PAJUNK®

EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono
NRFit®

Regional Anesthesia

Инструкция за употреба

Специално внимание

Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!

Rx only *Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.*

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал.
Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.
При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.
При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и заявленията за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагащия.

Ако има основателни съмнения относно пълнотата, неповредеността или статуса на стерилизация, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.

Могат да се използват само неповредени продукти преди посочения в обозначението срок на стерилна годност в неповредена опаковка.

Продуктова спецификация/съвместимост

REF *Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.*

EpiLong/EpiLong Soft/EpiLong Soft Sono се доставя от PAJUNK® в специални комплекти, които съдържат следните части:

– Канюла: Tuohy връх/SPROTTE® SPECIAL връх
– Катетър (със/без стилет, със/без спирала) в пликче
– ClampingAdapter
– Помощно средство за вкарване на катетър
– Затварящо капаче
– Бактериен филтър 0,2 µm
– FixoLong (опционално)
– FixoCath (опционално)
– LOR инжекция
– Инжекция 5 ml (опционална)

– Инжекция 10 ml (опционална)
– Филтърна канюла (опционална)

Точният състав е посочен на етикета.

Свързаност: NRFit®

⚠ *Внимание!*
Само продуктите с NRFit® 80369-6 конектор са съвместими помежду си.

⚠ *Внимание!*
В никакъв случай не се опитвайте да свързвате NRFit® 80369-6 конекторите с други портове.

Предназначение

Пункция, достъп до целевото пространство, аспирация, инжекция, поставяне на катетър

Катетрите са предназначени за оставане в целевата област (епидурално пространство) и постоянно да администрират локален анестетик, който да се подава от външен източник.

⚠ *Време на престой за постоянната система: 7 дни (168h)*

ⓘ *Вкарването на PAJUNK® канюли или катетри в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвук, рентген или КТ.*

MR *Предупреждение:*
Не използвайте катетъра с вътрешно разположения стилет, вътрешната спирала или стимулиращия електрод, както и канюлите, за ЯМР процедура!
След поставяне непременно закрепвайте доставения етикет "Не е подходящо за ЯМР" върху катетъра или обозначавайте катетъра според предписанията на вашето учреждение, така че да е ясно за трети лица.

Показания

Еднократна или постоянна епидурална блокада за хирургична анестезия, аналгезия при раждане, постоперативна аналгезия и за лечение на хронични болки или като допълнение към пълна наркоза.

Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания

⚠ *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Клинични противопоказания

Абсолютни противопоказания:

- Отказ от страна на пациента
- Лошо контролирана склонност към кървене или антикоагулация (смущения при съсирването)
- Системна инфекция (сепсис/бактериемия)
- Локална инфекция на мястото на инжектиране
- Локална злокачественот на мястото на инжектиране
- Отслабена имунна система
- Силна декомпенсирана хиповолемия, шок
- Неконтролиран захарен диабет

Относителни противопоказания:

- Специфични неврологични увреждания
- Специфични заболявания на сърдечната система
- Алергична реакция/хиперсензитивност спрямо подаваните средства (контрастно средство, наркозно средство или кортикостероиди)
- Тежки формации на края на гръбначния стълб, артрит, остеопороза, случай на дискова херния или състояние след операция дискова херния.
- Състояние след спондилодеза, метастази на гръбначния стълб
- Скорошно използване на нестероидални антивъзпалителни средства
- Неопитен потребител

Усложнения

Специфични за продукта усложнения

Канюла: Прищипвания, скъсване или запушване на канюлата, теч в приставката на канюлата

Катетър: счупване на катетъра, скъсване на катетъра, прегъване на катетъра, запушване на катетъра, редуцирано/липсващо протичане (запушване), изхлузване на катетъра.

Специфични за процедурата усложнения

Канюла: Нежелано позициониране на канюлата (напр. интраваскуларно, интраневрално и др.), повторна пункция/пренасочване на канюлата, неуспешна процедура.

Катетър:

При вкарване:
Върхът на катетъра не може да се постави в епидуралното пространство (води до зацепване или скъсване на катетъра върху вкарания връх на канюлата), погрешно интраваскуларно позициониране на катетъра, грешно позициониране на катетъра в субарахноидалното пространство, трудности при вкарването на катетъра (може да доведе до прегъване на катетъра).

При използването:

- Технически проблеми, които водят до предсрочно прекъсване на епиду-

ралната аналгезия, могат да възникнат поради изхлузващ се катетър или запушване на катетъра; теч на мястото изкарване на катетъра.
- Предсрочно прекъсване на епидуралната аналгезия поради асоциирани с катетъра инфекции
- Миграция на катетъра

При отстраняването:

Съпротивление при отстраняване на катетъра, което води до скъсване на катетъра.

Клинични усложнения

- Локални и системни инфекции
- Невронални щети (по време на позициониране на канюла/катетър, което може да доведе до временно интензифициране на болката, временна двигателна слабост, предимно появяващи се в гърба или крайниите болки, чувство на замаяност и/или изтръпване, напречен паралич)
- Грешна съдова пункция със съответните усложнения (нараняване на съда, кървене/хематоми, вазовагални реакции, интраваскуларна инжекция и др.)
- Интраартериална инжекция (директна инжекция в гръбначния мозък, артерията на гръбначния стълб или радикуларната артерия; към това спадат инфаркт на гръбначния мозък, епидурален хематом и кървене на мозъчния ствол, неврологични явления, усложнения по съдовете, тромбоза или тромбоемболия)
- Погрешна дурапункция със съответните усложнения
    - *Дурална пункция и загуба на ликвор*: постспинални болки в главата или гърба, гадене, повръщане, неврологични увреждания, епидурален хематом, епидурален абсцес
    - *Анестетик в субарахноидалното пространство*: проблеми с циркулацията, намаляване на телесната температура, задържане на урина, проблеми с дихателните пътища и усложнения, слабост в крайниците, тотална спинална анестезия, синдром Cauda Equina.
- Токсичност на локалния анестетик

За прилагащия принципно има задължение за разясняване на типичните при процедурата усложнения.

Ако по време на употребата се стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.

Предупредителни указания

⚠ *за стерилния продукт:*

Става дума за медицински продукт за еднократна употреба върху един пациент!

В никакъв случай не бива да използвате повторно този продукт!

В никакъв случай не бива да стерилизирате повторно продукта!

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!
Продуктовият дизайн не е подходящ за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

⚠ В случай на неразрешена повторна употреба/повторна подготовка
- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация от потенциално недостатъчна процедура по подготовка.
- има риск, че продуктът ще загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции при остатъци!

⚠ *за пункцията:*

1. При адипозните пациенти и децата особено внимавайте за избора на канюла с подходящите размери (диаметър, дължина).
2. За да избегнете извиване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте твърде много сила върху нея.
3. При неволен контакт с костта извършвайте промяна в посоката на канюлата. Не извършвайте опити за преодоляване на съпротивлението на костта. При неспазване на тези правила канюлата може да се огъне или счупи.
4. Повторният контакт с костта поврежда инжекцията. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате повредена по този начин канюла. Отстранете канюлата (с вкарания стилет) и интродюсера при предишен контакт с костта.

⚠ *за поставяне и отстраняване на катетъра:*

1. Проверявайте непосредствено преди използването проходимостта на катетъра през канюлата.
2. По време на поставянето на канюлата върхът й може да се повреди от контакт с костта. Ако след това катетър премине през такава повредена канюла, той самият може да се повреди. В такъв случай използвайте нова канюла.

3. Ако катетърът вече е напуснал върха на канюлата, не извършвайте изтегляне на катетъра, тъй като има опасност от скъсване.
4. Отстранете катетъра и повторете опита за пункция, ако във визьора за обратен ход на катетъра или в буталното пространство на инжекцията се вижда кръв (или ликворна течност в случай на епидурални приложения). Катетърът е бил поставен грешно в този случай.
5. В случай на прекъсване на приложението отстранете катетъра и канюлата, ако е възможно, като едно цяло.
6. Ако протичането се затрудни, проверете аретирането на адаптера.
7. При използване на катетри със затворен връх и латерален иотвори избутвайте катетъра най-малко с 15 mm (макс. 50 mm) над върха на канюлата, за да може да се извършва необезпокоявано впръскване!
8. Никога не вкарвайте катетъра на повече от 50 mm. Ако катетърът се избута на повече от 50 mm, вероятността от захващането му се увеличава.
9. Внимавайте катетърът при фиксирането да не се прегъне.
10. Проверявайте редовно свързването между катетъра и инфузионните съоръжения.
11. По време на отстраняването от пациента избягвайте бързо или на тласъци изтегляне на катетъра.
12. Избягвайте при отстраняване на катетъра да прилагате твърде много сила. Не теглете катетъра повече, ако започне да се обтяга прекалено.
13. В никакъв случай не теглете катетъра, ако при отстраняване усетите съпротивление. Поставете пациента в друго положение, за да увеличите междинното пространство между гръбначните прешлени. След това опитайте отново да изтеглите катетъра. Ако това продължи да причинява затруднения, преди всяка по-нататъшна процедура извършвайте флуороскопия или рентгенова снимка.
14. Проверявайте целостта на дисталния връх на катетъра след изтеглянето. Върхът трябва да е неповреден. Само в такъв случай сте сигурни, че целият катетър е отстранен.

⚠ *за инжекцията:*

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не приемайте медикаменти, които не са указани за целевата употреба.
3. Аспирирайте медикамента преди инжектирането. Ако видите кръв в цилиндъра на инжекцията, канюлата е грешно вкарана. ПРЕКРАТЕТЕ ПРОЦЕДУРАТА.
4. Проверявайте постоянно свързването между канюлата/катетъра и инфузионното съоръжение.

⚠ *за използването с други съвместими продукти:*

1. При използване на няколко компонента преди употреба се запозна-

вайте с начина на функциониране, като проверявате свързванията и пътищата (канюли, адаптери).
2. Внимавайте при свързването на катетъра с ClampingAdapter непременно за вкарването докрай на катетъра (минимум до ориентировъчната маркировка) в ClampingAdapter. В никакъв случай не промивайте преди свързването!
3. Базираните на алкохол или съдържащите алкохол дезинфектанти могат да повредят филтъра.
4. Завийте капачето преди дезинфекция на филтъра.

⚠ *допълнителни предупредителни указания:*

1. Предпазливост: Предупреждение за остър предмет. Продуктът или продуктовите съставни части могат (в зависимост от вида на заточване) да са с остри ръбове или върхове. При прободни наранявания могат да се пренасят различни инфекциозни възбудители. На практика от значение преди всичко са вирусът на СПИН (HIV), както и вирусите на хепатит B (HBV) и C (HCV).
2. По отношение на употребата и изхвърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.

Приложение

За позициониране на катетъра пациентът трябва да е с извит гръб в седнало или легнало настрани положение, за да се увеличи отвора на вертебралното междинно пространство.
Мястото на пункция се определя и маркира. След дезинфекциране на кожата и стерилно покриване на мястото на пробождане се извършва локална анестезия на кожата и на подкожната тъкан чрез инжектиране на локален анестетик.
Перфориране на мястото на пробиване се извършва с кръвен ланцет или инжекционна канюла с голям лумен.

Позициониране на катетър в епидуралното пространство

1. В интерспиналото сухожилите се вкарва епидурална канюла (Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL канюла). Стилетът се сваля.

Идентифицирайте епидуралното пространство напр. с помощта на метода на загуба на съпротивление (LOR), визуалния контрол на налягането (VPC) или метода на "висящата капка".

2. Канюлата се вкарва внимателно в епидуралното пространство.
3. Нужна е внимателна аспирация, за да се изключи интраваскуларно позициониране на канюлата.
4. Дисталният край на катетъра се вкарва в канюлата. Катетърът се вкарва през канюлата до желаната дълбочина. Катетърът не трябва да се вкарва на повече от 5 cm над върха на канюлата.
5. След това канюлата се изтегля внимателно над катетъра.
6. В тази позиция катетърът трябва да се фиксира при стерилни условия с FixoLong.
7. Катетърът сега е свързан към ClampingAdapter. Проксималният край на катетъра се поставя в централния отвор на адаптера и след това се вкагра до маркировката за дълбочина на вкарване, след което се фиксира.
8. В края на ClampingAdaper се поставя бактериен филтър и през катетъра се администрира тестова доза с локален анестетик.

Закрепване на FixoLong (опция)

1. Закрепете PAJUNK®-FixoLong с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
2. Фиксирайте катетъра с клипсовете за закрепване. Това гарантира максимална свобода на движение при същевременно фиксиране на катетъра.
3. Поставете носача върху катетърното кръстче.
4. Закрепете бактерийния филтър върху носача.

Закрепване на FixoCath (опция)

1. Задръжте катетъра на позиция на изхода на катетъра върху разрязаната страна на FixoCath фиксиращата лепенка
2. Отстранете трите залепващи ленти в долната част на фиксиращата лепенка и залепете лепенката върху кожата.
3. Отстранете надлъжната залепваща лента върху подложката от пяна и поставете катетъра отгоре.
4. Отстранете залепващото фолио от перфорираната лепенка и я закрепете върху катетъра.

Условия на употреба и съхранение

Ограничение на температурата +10°C до +30°C

Влажност на въздуха, ограничение 20% до 65%

Да се съхранява далеч от слънчева светлина

Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.

Без пироген

Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Германия.

Легенда на използваните в обозначението символи

Производител

Срок на годност

Артикулен номер

Стерилизирано с етиленоксид

Да не се стерилизира повторно

При повредена опаковка да не се използва

Да се съхранява на сухо

Ограничение на влажността на въздуха

Да не се използва повторно

Предпазливост

Дата на производство

Код на партида

Да се съхранява далеч от слънчева светлина

Ограничение на температурата

Да се спазва инструкцията за употреба

Без пироген

Внимание: Продажбата или предписването на този продукт от лекар подлежат на ограниченията на федералния закон

Не е MR сигурно

Инструкция

Информация

Продуктът отговаря на валидните изисквания, които са установени в хармонизираното законодателство на Общността, и се следи от нотифициран орган

Предупреждение за остър предмет

Не съдържа фталати (съгласно част 7.5 от Приложение I 93/42/ЕИЗ)

При производството на този продукт не е използван естествен каучук.

Брой

Свързване: NRFit® съгласно ISO 80369-6

Превод

медицинско устройство

NRFit®
е търговска марка на GEDSA,
използвана с нейно разрешение

CE 0124

XS190301B_bulgarisch 2019-11-07

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Германия
Тел. +49(0)7704 9291-0
Факс +49(0)77049291-600
www.pajunk.com