

PAJUNK®


**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**


Regional Anesthesia



Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost

 *Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!*


 *Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.*


Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání výrobků různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 *Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.*

 *Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.*

Specifikace výrobku/ kompatibilita

 *Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.*

Společnost PAJUNK® dodává EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono v praktických setech obsahujících tyto součásti:

- Kanyla: hrot Tuohy/ hrot SPROTTE® SPECIAL
- Katétr (s/bez mandrénu, s/bez spirály) ve vaku
- Fixační adaptér
- Zavaděč katétru
- Uzávěr
- Antibakteriální filtr 0,2 µm
- FixoLong (volitelně)
- FixoCath (volitelně)
- LOR stříkačka


Přesné složení je uvedeno na etiketě.

Konektivita se spojkami typu: LUER nebo NRFit®

Účel použití

Punkce, přístup k cílovému prostoru, aspirace, injekce, umístění katétru.

Katétr je určen k dlouhodobému uložení do cílového (epidurálního) prostoru a kontinuálnímu podávání lokálního anestetika z externího zdroje.

 *Doba setrvání v rámci kontinuální soupravy: 7 dní (168 hod)*

 *Kanyly či katétry společnosti PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.*

 *Varování:*

Katétry s vnitřním mandrénem, s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nejsou MRT kompatibilní!


Po umístění katétru nezapomeňte nalepit cedulku s textem „Nevhodné pro MRT“ anebo označit podle předpisů zdravotnického zařízení způsobem jasným a transparentním pro třetí subjekty.

Indikace

Jednodobá nebo kontinuální blokáda pro účely chirurgické anestezie, porodnické analgezie, postoperativní analgezie a léčby chronických bolestí či jako doplněk celkové narkózy.

Kontraindikace

Kontraindikace specifické pro výrobek

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Klinické kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Nesouhlas pacienta
- Špatně kontrolovaný sklon ke krvácení nebo antikoagulace (poruchy srážlivosti krve)
- Systémová infekce (sepsé/ bakteriémie)
- Lokální infekce v místě vpichu
- Lokální malignita v místě vpichu
- Oslabený imunitní systém
- Silná, dekompenzovaná hypovolémie, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

Relativní kontraindikace:

- Specifické neurologické poruchy
- Specifická onemocnění kardiovaskulárního systému
- Alergické reakce/ hypersenzibilita vůči podávaným přípravkům (kontrastní látky, narkotizační prostředky nebo kortikosteroidy).

- Těžké deformace páteře, artritida, osteoporóza, výhřez ploténky nebo stav po operaci ploténky.
- Stav po spondylodéze, metastáze páteře
- Nedávná aplikace nesteroidních inhibitorů zánětu
- Nedostatečná erudice uživatele

Komplikace

Komplikace specifické pro výrobek

Kanyla: přehnutí, zlomení nebo zanesení kanyly, lekáž ve spojce kanyly.

Katétr: zlomení katétru, smyková deformace katétru, přehnutí katétru, zamotání katétru, redukováný/chybějící průtok (zanesení), vyklouznutí katétru.

Komplikace specifické pro metodu

Kanyla: nežádoucí polohování kanyly (např. intravaskulárně, intraneurálně, atd.), opětovná punkce/vychýlení kanyly, neúspěšný výkon.

Katétr:

Při zavádění:

Hrot katétru nelze umístit do epidurálního prostoru (což vede k zamotání nebo smykové deformaci katétru na styku s hrotem zavedené kanyly), nechtěné intravaskulární umístění katétru, nechtěné umístění katétru do subarachnoidálního prostoru, potíže při zavádění katétru (což může vést k ulomení katétru).

Během aplikace:

- Technické problémy, které si mohou vyžádat předčasné přerušení epidurální analgezie, mohou vznikat tím, že katétr vyklouzne anebo se zanes; lekáž v místě výstupu katétru.
- Předčasné přerušení epidurální analgezie z důvodu infekce způsobené katétrem.
- Migrace katétru


Při odstraňování:


Odpor při odstraňování katétru, který způsobí zlomení katétru.

Klinické komplikace


- Lokální a systémové infekce
- Neuronální poruchy (během polohování kanyly/katétru, což může vést k dočasnému zintenzivnění bolesti, dočasné motorické slabosti, dočasným bolestem zad nebo končetin, znecitlivění a/nebo brnění či přičnému ochrnutí)
- Nechtěná punkce cévy s odpovídajícími komplikacemi (poranění cévy, krvácení/hematomy, vazovagální reakce, intravaskulární injekce atd.)
- Intraarteriální injekce (přímá injekce do míchy, páteřní tepny nebo radikulární tepny; mj. míšní infarkt, epidurální hematom a krvácení v mozkovém kmeni, neurologické události, cévní komplikace, trombóza nebo tromboembolie)
- Nechtěná punkce tvrdé pleny míšni s odpovídajícími komplikacemi

- Punkce tvrdé pleny míšňní a ztráta likvoru: postspínální bolesti hlavy nebo zad, nauzea, vomitus, neurologické poruchy, epidurální hematoma, epidurální absces
- *Anestetikum v subarachnoidálním prostoru*: kardiovaskulární problémy, pokles tělesné teploty, retence moči, potíže a komplikace s dýcháním, slabost v končetinách, totální spinální anestezie, syndrom cauda equina.
- Toxicita lokálního anestetika


 *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*


 *Pokud dojde při používání zařízení k výskytu komplikací, řiďte se postupy Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

Varovné pokyny

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnický výrobek k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta.


 *Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.*

 *Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.*

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

Výrobek není navržen pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

-  **Neoprávněné opakované použití nebo příprava**
- může způsobit ztrátu podstatných výkonnostních parametrů stanovených výrobcem.
 - vede k významnému riziku vzniku přenosu infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *k punkci:*

1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
3. V případě neočekávaného styku s kostí změňte směr kanyly. Nesnažte se překonat odpor kosti. V případě nedodržení těchto zásad se kanyla může ohnout nebo zlomit.
4. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu kanyly. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu (se zavedeným styletem) jedním tahem odstraňte.

k umístování a odstraňování katétru:

1. Bezprostředně před aplikací zkontrolujte průchodnost katétru skrz kanylu.
2. Při zavádění kanyly může dojít ke styku s kostí a k poškození hrotu. Katétr se zasunutím do takto poškozené kanyly může poškodit. V takovém případě použijte novou kanylu.
3. Pokud je katétr již za hrotem kanyly, pak jej nezatahujte, protože hrozí smyková deformace.
4. Jestliže je v okénku pro sledování zpětného toku nebo v prostoru pístu stříkačky vidět krev (nebo v případě epidurální aplikace likvor), katétr odstraňte a zkuste punktovat znovu. Katétr nebyl umístěn správně.
5. Pokud budete chtít aplikaci předčasně ukončit, odstraňujte katétr s kanylou pokud možno společně.
6. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci adaptéru.
7. Katétr s uzavřeným hrotem a laterálními otvory zasouvejte tak, aby z hrotu kanyly vyčnívaly minimálně o 15 mm (max. 50 mm), tak aby injekční aplikaci nic nebránilo!
8. Katétr však nesmí vyčnívat o více než 50 mm. Pokud by se katétr vysunul o více než 50 mm, stoupla by pravděpodobnost, že se zamotá.
9. Dbejte na to, aby se katétr při fixaci neohnul.
10. Spojení katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
11. Katétr z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
12. Katétr nevytahujte příliš velkou silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytahování ustaňte.
13. Jakmile při vytahování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Změňte polohu pacienta tak, abyste si zvětšili meziobratlový prostor. Teprve poté pokračujte ve vytahování katétru. Pokud bude vytahování i nadále problematické, postupujte na základě fluoroskopie nebo rentgenových snímků.
14. Po vytažení katétru zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověřte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.

k injekci:


1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, které nejsou pro specifikovaný účel použití indikované.
3. Před injekcí léku aspirujte. Pokud ve válci stříkačky uvidíte krev, znamená to, že kanyla nebyla zavedena správně. **VÝKON UKONČETE.**
4. Spojení mezi kanylou a infuzním zařízením neustále kontrolujte.

k použití s dalšími kompatibilními výrobky

1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkcí a zkontrolujte spojky a průchodky (kanyly, adaptéry).

2. Při spojování katétru s fixačním adaptérem bezpodmínečně dbejte na to, aby byl katétr do adaptéru zaveden kompletně až na doraz (alespoň až k orientační značce). Před spojováním v žádném případě neproplachujte!
3. Dezinfekční prostředky na bázi nebo s obsahem alkoholu mohou poškodit filtr.
4. Před dezinfekcí filtru odšroubujte uzávěr.

 *další varovné pokyny:*

1.  **Pozor:** varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě bodných ran může dojít k přenosu nejrůznějších infekčních zárodků. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.
4. Zabraňte vzniku kapalinného filmu mezi katétreem a fixačním adaptérem (např. skrz tekutiny na rukavicích). Tekutiny na proximálním konci katétru mohou ovlivnit přidrznou sílu a vést k přerušením nebo netěsnostem.

Aplikace

Pacient by při umísťování katétru sedět či ležet schouleně, tak aby byl vertebrální meziprostor co největší.

Identifikujte a označte si místo punkce. Kůži vydezinfikujte, místo vpichu sterilně zakryjte a do kůže a podkoží injekcí aplikujte lokální anestetikum.

Místo vpichu perforujete lancetou na odběr krve nebo injekční kanylou s velkým lumenem.

Umístění katétru do epidurálního prostoru

1. Epidurální kanyla (kanyla Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL) se zavádí do interspiálního vazy. Odstraní se stylet.

Metodou ztráty odporu (LOR), vizuální kontrolou tlaku (VPC) nebo metodou „visící kapky“ identifikujte epidurální prostor.

2. Kanyla se opatrně zavede do epidurálního prostoru.
3. Za účelem vyloučení intravaskulárního umístění kanyly je potřeba aspirovat opatrně.
4. Do kanyly se zavede distální konec katétru. Katétr se kanylou zasune až do požadované hloubky. Katétr by z kanyly neměl vyčnívat více než max. 5 cm.
5. Poté se kanyla opatrně stáhne z katétru.
6. Katétr se v této pozici za sterilních podmínek zafixuje pomocí fixace Fixo-Long.

- Nyní se katétr napojí na fixační adaptér. A to tak, že se proximální konec katétru vsadí do centrálního otvoru adaptéru, zasune až ke značce zaváděcí hloubky a zde zafixuje.
- K přípojce fixačního adaptéru se připevní antibakteriální filtr a katétrelem podá testovací dávka lokálního anestetika.

Fixace FixoLong (volitelně)

- Do blízkosti výstupu katétru připevněte FixoLong od společnosti PAJUNK® se zafixovaným kohoutem.
- Katétr zafixujte přichytkami. Tím bude zaručena maximální volnost pohybu a současně spolehlivá fixace katétru.
- Na kohout nasadte nosič filtru.
- K nosiči filtru řádně upevněte antibakteriální filtr.

Fixace FixoCath (volitelně)

- Katétr přichyťte v poloze výstupu katétru fixační náplastí FixoCath resp. nastříženou stranou.
- Odstraňte tři lepicí pásy ze spodní části fixační náplasti a náplast nalepte na kůži.
- Nyní odstraňte podélné lepicí pásy z pěnového polštářku a přiložte katétr.
- Odstraňte lepicí folii z perforované krycí náplasti a katétr náplastí přelepte.

Aplikační a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.



Neobsahuje pyrogeny































Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání zařízení, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.



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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku

	Výrobce		Neobsahuje pyrogeny
	Datum expirace		Pozor: prodávání a předepisování tohoto výrobku lékařem je omezeno předpisy příslušných spolkových zákonů.
	Výrobní číslo		MR nebezpečný
	Sterilizováno etylénoxidem		Instrukce
	Opětovně nesterilizovat		Informace
	Je-li balení poškozeno, nepoužívejte		Výrobek vyhovuje platným požadavkům stanoveným v harmonizačních právních předpisech Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu.
	Uchovávejte v suchu		Varování před ostrým předmětem
	Rozmezí vlhkosti vzduchu		Neobsahuje ftalany (dle odstavce 7.5 přílohy I 93/42/EHS)
	Není určeno k opětovnému použití		Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučuk
	Pozor		Počet kusů
	Datum výroby		Konektivita se spojkami typu: NRFit® dle ISO 80369-6
	Kód šarže		Překlad
	Chraňte před slunečním světlem		Zdravotnický výrobek
	Teplotní rozmezí		
	Dodržujte návod k použití		

NRFit[®]
is a trademark of GEDSA, used
with their permission



XS190212F_Tschechisch 2019-10-23

 **PAJUNK[®] GmbH**
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com