

PAJUNK®


**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**


Regional Anesthesia



Instrukcja użycia

Zwrócić szczególną uwagę

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!


 **Ważne!** Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.


Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one łączonych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 *W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.*

 *Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.*

Specyfikacja produktu / kompatybilność

 **REF** Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono są dostarczane przez firmę PAJUNK® w dobranych zestawach zawierających następujące elementy składowe:

- Kaniula: końcówka Touhy / końcówka SPROTTE® SPECIAL
- Cewnik (z/bez mandrynu, z/bez spirali) w worku
- Adapter zaciskowy
- Introduktor cewnika
- Zatyczka
- Filtr bakteryjny 0,2 µm
- FixoLong (opcjonalnie)
- FixoCath (opcjonalnie)
- Strzykawka LOR


Dokładny skład jest podany na etykiecie.


Kompatybilność nasadki: LUER lub NRFit®

Przeznaczenie

Punkcja, dostęp do obszaru docelowego, aspiracja, iniekcja, umieszczenie cewnika
Cewniki są przeznaczone do umieszczenia w obszarze docelowym (przestrzeń zewnątrzoponowa) i ciągłej aplikacji anestetyku lokalnego podawanego z zewnętrznego źródła.

 Czas umieszczenia ciągłego systemu: 7 dni (168 godz.)

 Wprowadzanie kaniul PAJUNK® lub cewników do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.

 **Ostrzeżenie:**

Nie stosować cewnika z wewnętrznym mandrynem, wewnętrzną spiralą lub elektrodą stymulującą oraz kaniulami do badania MRI!


Po umieszczeniu koniecznie przykleić do cewnika dołączoną etykietę „Nie nadaje się do diagnostyki MRI“ lub oznakować go zgodnie z przepisami placówki medycznej w sposób jednoznaczny dla osób trzecich.

Wskazania

Okresowa lub ciągła blokada zewnątrzoponowa do znieczulenia chirurgicznego, analgezji wziewnej porodu, analgezji pooperacyjnej i do leczenia bólów chronicznych lub jako uzupełnienie pełnej narkozy.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Przeciwwskazania kliniczne

Przeciwwskazania bezwzględne:

- Odmowa przez pacjenta
- Źle kontrolowana skłonność do krwotoków lub podawanie leków przeciwzakrzepowych (zaburzenia krzepnięcia krwi)
- Infekcja systemowa (sepsa / bakteriemia)
- Miejscowa infekcja w miejscu wstrzyknięcia
- Miejscowa infekcja złośliwa w miejscu wstrzyknięcia
- Osłabiony układ odpornościowy
- Silna, zdekompensowana hipowolemia, wstrząs
- Niekontrolowana cukrzyca (diabetes mellitus)

Przeciwwskazania względne:

- Specyficzne urazy neurologiczne
- Specyficzne choroby serca i układu krążenia
- Reakcja alergiczna / nadwrażliwość na podawane środki (środek kontrastowy, środek znieczulający lub kortykosteroid)

- Ciężkie skrzywienia kręgosłupa, zapalenie stawów, dyskopatia, osteoporoza, lub stan po operacji dyskopatii.
- Stan po spondylodziezie, przerzuty nowotworowe w kręgosłupie
- Niedawne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- Niedoświadczony użytkownik

Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu

Kaniula: zgięcie, złamanie lub zatkanie kaniuli, wyciek z nasadki kaniuli

Cewnik: złamanie cewnika, zerwanie cewnika, zgięcie cewnika, spęlenie cewnika, zredukowany przepływ / brak przepływu (zatkanie), wysunięcie się cewnika.

Komplikacje związane z metodą leczenia

Kaniula: niepożądane umieszczenie kaniuli (np. wewnątrznaczyniowe, donerwowe itp.), ponowna punkcja / obrócenie kaniuli, nieudany zabieg.

Cewnik:

Podczas wprowadzania:

Końcówka cewnika nie może być umieszczona w przestrzeni zewnątrzoponowej (prowadzi do spęlenia lub zerwania cewnika na wprowadzonej końcówce kaniuli), omyłkowe umieszczenie cewnika wewnątrz naczynia, omyłkowe umieszczenie cewnika w przestrzeni podpajęczynówkowej, utrudnione wprowadzanie cewnika (może prowadzić do zgięcia cewnika).

Podczas stosowania:



- Problemy techniczne prowadzące do przedwczesnego przerwania analgezji zewnątrzoponowej mogą powstać wskutek wysunięcia cewnika lub zatkania cewnika; wyciek z wylotu cewnika.
- Przedwczesne przerwanie analgezji zewnątrzoponowej wskutek infekcji wywołanych przez cewnik
- Migracja cewnika

Podczas wyjmowania:


Opór podczas wyjmowania cewnika, prowadzący do zerwania cewnika.

Komplikacje kliniczne:


- Infekcje miejscowe i systemowe
- Uszkodzenie nerwów (podczas umieszczania kaniuli/cewnika, co może prowadzić do okresowego spotęgowania bólu, tymczasowego osłabienia motorycznego, okresowego bólu w plecach lub kończynach, uczucia drętwienia i/ lub mrowienia, paraplegii (paraliżu poprzecznego)
- Omyłkowa punkcja naczyń z odpowiednimi powikłaniami (uszkodzenie naczyń, krwawienie/krwiaki, reakcje wazowagalne, iniekcja donaczyniowa itp.)
- Iniekcja dotętnicza (bezpośrednie wstrzyknięcie do rdzenia kręgowego, tętnicy kręgosłupowej lub tętnicy korzeniowej; należą do nich zawał rdzenia krę-


- gowego, krwiak zewnątrzoponowy i krwotok śródmózgowy, zdarzenia neurologiczne, powikłania naczyniowe, tromboza lub zakrzepica żył głębokich)
- Omyłkowa punkcja opony twardej z odpowiednimi powikłaniami
 - *Punkcja opony twardej i strata płynu mózgowo-rdzeniowego*: zespół popuncyjny (ból głowy lub pleców), nudności, wymioty, uszkodzenia neurologiczne, krwiak zewnątrzoponowy, ropień zewnątrzoponowy
 - *Anestetyk w przestrzeni podpajęczynówkowej*: zaburzenia krążenia, spadek temperatury ciała, zatrzymanie moczu, zaburzenia funkcji dróg oddechowych i powikłania, słabość w kończynach, całkowite znieczulenie podpajęczynówkowe, zespół ogona końskiego (cauda equina syndrome).
 - Toksyczność anestetyku lokalnego
-  *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*
-  *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

Ostrzeżenia

 *dotyczące sterylności produktu:*


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!


 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*

 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

-  *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*
- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
 - powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
 - istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
 - istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 *dotyczące punkcji:*

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.

3. Przy nieoczekiwanym kontakcie z kością zmienić kierunek ustawienia kaniuli. Nie próbować pokonywać oporu kostnego. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do skrzywienia lub złamania kaniuli.
4. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę kaniuli. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę (z wprowadzonym sztyletem) jednym ruchem.

 *dotyczące umieszczania i wyjmowania cewnika:*

1. Bezpośrednio przed użyciem sprawdzić drożność cewnika przez kaniulę.
2. Podczas wkładania kaniuli może dojść do uszkodzenia końcówki kaniuli wskutek kontaktu z kością. Jeżeli cewnik przejdzie przez uszkodzoną w ten sposób kaniulę, sam może ulec uszkodzeniu. W takim przypadku należy użyć nowej kaniuli.
3. Jeżeli cewnik opuści już końcówkę kaniuli, należy unikać cofania cewnika, gdyż grozi to jego zerwaniem.
4. Usunąć cewnik i powtórzyć punkcję, jeżeli w okienku powrotu cewnika lub w cylindrze strzykawki widoczna będzie krew (lub w przypadku punkcji zewnątrzoponowej płyn mózgowo-rdzeniowy). W takim przypadku cewnik został nieprawidłowo umieszczony.
5. W razie przerwania zabiegu usunąć cewnik i kaniulę w miarę możliwości razem.
6. W razie zaburzeń w przepływie sprawdzić blokadę adaptera.
7. Przy stosowaniu cewników z zamkniętą końcówką i otworami bocznymi wsunąć cewnik przynajmniej 15 mm (maks. 50 mm) poza końcówkę kaniuli, aby umożliwić swobodne wstrzykiwanie.
8. Nigdy nie wsuwać cewnika więcej niż 50 mm. Jeżeli cewnik zostanie wsunięty więcej niż 50 mm, wzrasta ryzyko spętnienia cewnika.
9. Uważać, aby cewnik nie został zgięty podczas mocowania.
10. Regularnie sprawdzać połączenie między cewnikiem a aparaturą infuzyjną.
11. Podczas wyciągania cewnika z ciała pacjenta unikać gwałtownych bądź szybkich ruchów.
12. Podczas usuwania cewnika unikać nadmiernej siły. Nie ciągnąć za cewnik, jeżeli zacznie się nadmiernie rozszerzać.
13. Nie wyciągać dalej cewnika, jeżeli przy usuwaniu odczuwalny będzie opór. Ew. umieścić pacjenta w innym położeniu, aby zwiększyć przestrzeń między kręgami. Następnie ponownie spróbować wyciągnąć cewnik. Jeżeli nadal wystąpią trudności, przed każdym kolejnym zabiegiem przeprowadzić fluoroskopię lub badanie rentgenowskie.
14. Po wyciągnięciu sprawdzić kompletność końcówki dystalnej cewnika. Końcówka musi być nienaruszona. Tylko wtedy ma się pewność, że usunięto cały cewnik.


dotyczące iniekcji:

1. W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
2. Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
3. Przed wstrzyknięciem leku wykonać aspirację strzykawki. Jeżeli w cylindrze strzykawki widoczna jest krew, oznacza to, że nieprawidłowo wprowadzono kaniulę. **ZAKOŃCZYĆ ZABIEG.**
4. Ciągłe sprawdzać połączenie między kaniulą/cewnikiem a aparaturą infuzyjną.

dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:

1. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).
2. Podczas łączenia cewnika z adapterem zaciskowym zwrócić koniecznie uwagę, aby cewnik był całkowicie wprowadzony do oporu (co najmniej do kreski) do adaptera zaciskowego. W żadnym wypadku nie przepłukiwać przed połączeniem!
3. Środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu lub z zawartością alkoholu mogą uszkodzić filtr.
4. Przed dezynfekcją filtra odkręcić zatyczkę.

pozostałe ostrzeżenia:

1.  Przewaga: ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlif) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
4. Unikać powstawania warstwy cieczy między cewnikiem a adapterem zaciskowym (np. resztki cieczy na rękawicach). Ciecz na proksymalnej końcówce cewnika może obniżyć siłę mocującą oraz prowadzić do nierównomiernego przylegania i/lub nieuszczelnienia.

Stosowanie

Aby umieścić cewnik, pacjent powinien znajdować się w skulonej pozycji bocznej leżącej lub siedzącej w celu maksymalizacji otwarcia przestrzeni międzykręgosłupowej.

Miejsce nakłucia jest określane i zaznaczane. Po zdezynfekowaniu skóry i sterylnym zakryciu miejsca nakłucia wykonywane jest znieczulenie miejscowe skóry i tkanki podskórnej poprzez wstrzyknięcie anestetyku lokalnego.

Perforację w miejscu nakłucia przeprowadza się nakłuwaczem do pobierania krwi lub kaniulą iniekcyjną o dużym otworze.

Umieszczanie cewnika w przestrzeni zewnątrzoponowej

1. Kaniula zewnątrzoponowa (kaniula Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL) jest wprowadzana do więzadeł międzykręgowych. Sztylet jest wyjmowany.

Zidentyfikować przestrzeń zewnątrzoponową, np. za pomocą metody zanikania oporu LOR (ang. loss of resistance), wizualnej kontroli ciśnienia (VPC) lub metody "wiszącej kropli".

2. Kaniula jest ostrożnie wprowadzana do przestrzeni zewnątrzoponowej.
3. Konieczna jest ostrożna aspiracja, aby wykluczyć umieszczenie kaniuli wewnątrz naczynia.
4. Dystalny koniec cewnika jest wprowadzany do kaniuli. Cewnik jest wsuwany przez kaniulę na wymaganą głębokość. Cewnika nie należy wsuwać więcej niż 5 cm poza końcówkę kaniuli.
5. Następnie kaniula jest ostrożnie cofana przez cewnik.
6. Cewnik jest ustalany w tej pozycji w sterylnych warunkach za pomocą plastra FixoLong.
7. Cewnik jest teraz podłączany do adaptera zaciskowego. Proksymalny koniec cewnika jest wkładany w środkowy otwór adaptera, a następnie wsuwany do kreski głębokości wprowadzenia i ustalany w tej pozycji.
8. Do złączki Luer-Lock adaptera zaciskowego mocowany jest filtr bakteryjny, a przez cewnik aplikowana jest dawka testowa anestetyku lokalnego.

Mocowanie plastra FixoLong (opcja)

1. Przymocować PAJUNK®-FixoLong z zamocowanym krzyżem cewnika w pobliżu wylotu cewnika.
2. Zamocować cewnik zaciskami mocującymi. Zapewnia to maksymalną swobodę ruchów przy jednoczesnym ustaleniu cewnika.
3. Nałożyć nośnik filtra na krzyż cewnika.
4. Zabezpieczyć filtr bakteryjny na nośniku filtra.

Mocowanie plastra FixoCath (opcja)

1. Przytrzymać cewnik w miejscu wylotu po naciętej stronie plastra mocującego FixoCath.
2. Usunąć trzy paski samoprzylepne na dole plastra mocującego i nakleić plaster na skórę.
3. Usunąć podłużne paski samoprzylepne na wyściółce piankowej i nałożyć na tę powierzchnię cewnik.
4. Zdjąć folię klejącą z perforowanego plastra osłonowego i przymocować go do cewnika.

Warunki użytkowania i przechowywania



Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



Wolne od pirogenów


























Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

 Producent	 Wolne od pirogenów
 Termin upływu ważności	 Przestroga: sprzedaż lub przepisywanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom wynikającym z ustawy federalnej.
 Numer katalogowy	 Nie nadaje się do diagnostyki MR
 Sterylizowane tlenkiem etylenu	 Zalecenie
 Nie resterylizować	 Informacje
 Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.
 Przechowywać w suchym miejscu	 Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
 Graniczna wilgotność powietrza	 Nie zawiera ftalanów (zgodnie z sekcją 7.5 załącznika I 93/42/EWG)
 Nie stosować ponownie	 Przy wytwarzaniu tego produktu nie użyto kauczuku naturalnego.
 Przestroga	 Ilość
 Data produkcji	NRFit® Kompatybilność nasadki: NRFit® zgodnie z ISO 80369-6
 Kod partii	 Tłumaczenie
 Chronić przed światłem słonecznym	 Wyrób medyczny
 Temperatura graniczna	
 Przestrzegać instrukcji użycia	

NRFit®
jest znakiem handlowym
firmy GEDSA, stosowanym
za zezwoleniem firmy



XS190212F_Polnisch 2019-10-23

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