

PAJUNK®

**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**

Regional Anesthesia



Návod na použitie

Špeciálne upozornenie



Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!

Only Zdravotnícku pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.

Nedodržanie návodu na použitie alebo jeho porušenie ruší platnosť záruky a ohrozuje bezpečnosť pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitite týchto pomôcok. O kombinovanom použití zdravotníckych pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.



Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.



Pred uplynutím dátumu ukončenia sterilizácie uvedeného na označení v neporušenom obale sa môžu použiť iba neporušené pomôcky.

Špecifikácia pomôcky/kompatibilita



Katalógové čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono dodáva spoločnosť PAJUNK® v praktických súpravách obsahujúcich nasledovné komponenty:

- Kanyla: hrot Tuohy/hrot SPROTTE® SPECIAL
- Katéter (s/bez mandrénu, s/bez špirály) v puzdre
- Upínací adaptér
- Zavádzač katétra
- Uzatváracia zátka
- Bakteriálny filter 0,2 µm
- FixoLong (voliteľne)
- FixoCath (voliteľne)
- Injekčná striekačka LOR

Presné zloženie je uvedené na štítku.


Konektivita s konektormi typu: LUER alebo NRFit®.


Účel použitia

Punkcia, prístup k cieľovému priestoru, aspirácia, injekcia, zavádzanie katétra

Katétre sú určené na to, aby zostali v cieľovej oblasti (epidurálny priestor) a nepretržite podávali lokálne anestetikum dodávané z vonkajšieho zdroja.

 *Rezidenčný čas pre kontinuálny systém: 7 dní (168 h)*

 *Zavedenie kanyľ alebo katéetrov PAJUNK® do tela sa môže vykonať aj pomocou ultrazvuku, röntgenu alebo CT.*

 *Varovanie:*


Pri vyšetrení pomocou MRI nepoužívajte katéter s vnútorným mandrénom, vnútornou špirálou alebo stimulačnou elektródou, ako aj kanyly! Po umiestnení bezpodmienečne pripevnite na katéter dodaný štítok „Nevhodné pre MRI“ alebo ho zrozumiteľne a jednoznačne označte podľa predpisov vašej inštitúcie pre tretie osoby.

Indikácie

Jednorazová alebo kontinuálna epidurálna blokáda na chirurgickú anestéziu, pôrodnú analgéziu, pooperačnú analgéziu a na liečbu chronickej bolesti alebo ako doplnok k celkovej anestézii.

Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre pomôcku

 *Pomôcku v žiadnom prípade nepoužívajte, ak sú na materiál známe intolerancie a/alebo známe interakcie!*

Klinické kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie:

- Nesúhlas pacienta
- Nesprávne kontrolovaný sklon ku krvácanosti alebo antikoagulácia (poruchy zrážanlivosti)
- Systémová infekcia (sepsa/bakteriémia)
- Lokálna infekcia v mieste vpichu
- Miestna malignita v mieste vpichu
- Oslabený imunitný systém
- Silná dekompenzovaná hypovolémia, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

Relatívne kontraindikácie:

- Špecifické neurologické poškodenia
- Špecifické ochorenia kardiovaskulárneho aparátu
- Alergická reakcia/precitlivenosť na podávané prostriedky (kontrastné látky, anestetiká alebo kortikosteroidy)
- Závažné deformácie chrbtice, artritída, osteoporóza, prolaps medzistavco-

vých platničiek alebo stav po operácii medzistavcových platničiek.

- Stav po spondylodéze, chrbticové metastázy
- Nedávne užívanie nesteroidných protizápalových liekov
- Neskúsený užívateľ

Komplikácie

Komplikácie špecifické pre pomôcku

Kanyla: Prasknutie, zlomenie alebo upchatie kanyly, netesnosť v nadstavci kanyly

Katéter: Zlomenie katétra, prestrihnutie katétra, zalomenie katétra, zauzlenie katétra, znížený/chýbajúci prietok (obštrukcia), vyklíznutie katétra.

Komplikácie špecifické z hľadiska metódy

Kanyla: Nežiaduce zavedenie kanyly (napr. intravaskulárne, intraneurálne atď.), opakovaná punkcia/vychýlenie kanyly, neúspešný postup.

Katéter:

Pri zavádzaní:

Neschopnosť lokalizovať špičku katétra v subarachnoidálnom priestore, neschopnosť zaviesť špičku katétra do epidurálneho priestoru (následné zauzlenie alebo prestrihnutie katétra pri zavádzaní kanyly), náhodné intravaskulárne zavedenie katétra, náhodné subarachnoidálne zavedenie katétra, obtiažne zavádzanie katétra (môže dôjsť k zalomeniu katétra).

Pri aplikácii:

- Technické problémy, ktoré vedú k predčasnému ukončeniu epidurálnej analgézie v dôsledku odpojenia katétra, obštrukcii (oklúzii) katétra; únik v mieste výstupu katétra.
- Predčasné prerušenie epidurálnej analgézie v dôsledku infekcií spojených s katétrom
- Migrácia katétra

Pri vyťahovaní:


Odpor pri vyťahovaní katétra, čo má za následok zlomenie katétra.


Klinické komplikácie

- Lokálne a systémové infekcie
- Neuronálne poškodenia (počas umiestňovania kanyly/katétra, ktoré môže viesť k dočasnej intenzifikácii bolesti, dočasnej motorickej slabosti, dočasnej bolesti chrbta alebo končatín, zníženej citlivosti a/alebo brneniu, k ochrnutiu v dôsledku transverzálnej lézie miechy)
- Náhodná vaskulárna punkcia s príslušnými komplikáciami (poškodenie ciev, krvácanie/hematómy, vazovagálne reakcie, intravaskulárna injekcia atď.)
- Intraarteriálna injekcia (priama injekcia do miechy, chrbticovej tepny alebo radikulárnej artérie; patria tu infarkt miechy, epidurálny hematóm a krvácanie

do mozgového kmeňa, neurologické príhody, cievne komplikácie, trombóza alebo trombotická embólia)

- Náhodná punkcia dura so súvisiacimi komplikáciami
 - *Punkcia dura a strata likvoru*: postspínálne bolesti hlavy alebo chrpta, nauzea, zvracanie, neurologické poškodenie, epidurálny hematóm, epidurálny absces
 - *Anestetikum v subarachnoidálnom priestore*: problémy s krvným obehom, znížená telesná teplota, retencia moču, dýchacie ťažkosti a dýchacie komplikácie, slabosť končatín, celková spinálna anestézia, syndróm cauda equina.
- Toxicita lokálneho anestetika


 *Užívateľ musí informovať pacienta o komplikáciách typických pre tento postup.*

 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak sa považujú za vážne alebo neošetriteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne časti pomôcky.*

Varovanie

 *k sterilnej pomôcke:*


Toto je zdravotnícka pomôcka určená na jednorazové použitie, používa sa len pre jedného pacienta!

 *Túto pomôcku nepoužívajte opakovane!*


 *Túto pomôcku opakovane nesterilizujte!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opakované spracovanie ani na opakovanú sterilizáciu!

Dizajn pomôcky nie je vhodný ani na opakované spracovanie ani na opakovanú sterilizáciu!

 *V prípade nedovoleného opakovaného použitia/recyklácie*


- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov preparácie.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

 *k punkcii:*

1. Obzvlášť pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Aby ste sa vyhlí ohnutiu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
3. V prípade nepredvídaného kontaktu s kosťou zmeňte smer kanyly. Vyva-

rujte sa pokusom prekonať kostný odpor. Pri nedodržaní týchto pravidiel sa môže kanyla ohnúť alebo zlomiť.

- Opakovaný kontakt s kosťou poškodí hrot kanyly. Za každých okolností sa zdržte opakovaného použitia poškodenej kanyly. Odstráňte kanylu (so zavedeným styletom) pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.

 *k zavedeniu a vyťahnutiu katétra:*

- Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
- Počas zavádzania kanyly môže byť hrot kanyly poškodený kontaktom s kosťou. Ak katéter následne prechádza takto poškodenou kanylou, môže sa sám poškodiť. V takom prípade použite novú kanylu.
- Ak katéter už opustil hrot kanyly, neťahajte ho späť, pretože existuje riziko odstrihnutia.
- Ak je krv (alebo mozgovomiešny mok v prípade epidurálnej aplikácie) viditeľná v priezore spätného toku katétra alebo v komore piestu injekčnej striekačky, vyťahnite katéter a opakujte punkciu. Katéter bol nesprávne zavedený.
- V prípade ukončenia aplikácie odstráňte katéter a kanylu spolu, ak je to možné.
- Ak je narušený prietok, skontrolujte aretáciu adaptéra.
- Pri používaní katétrov s uzavretou špičkou a laterálnymi otvormi posuňte katéter najmenej o 15 mm (max. 50 mm) za hrot kanyly, aby ste umožnili nerušenú injekciu!
- Nikdy nezavádzajte katéter viac ako 50 mm. Ak sa katéter zasunie viac ako 50 mm, zvyšuje sa pravdepodobnosť, že sa zauzlí.
- Počas fixácie buďte opatrní, aby ste katéter nezlomili.
- Pravidelne kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznymi zariadeniami.
- Počas vyberania katétra z pacienta sa vyvarujte trhavému alebo rýchlemu ťahaniu katétra.
- Pri vyťahovaní katétra sa vyvarujte nadmernej sile. Neťahajte ďalej za katéter, ak sa začne nadmerne ťahať.
- Za žiadnych okolností nevyťahujte katéter ďalej, ak cítite odpor pri jeho odstraňovaní. Ak je to potrebné, premiestnite pacienta do inej polohy, aby sa zväčšil priestor medzi stavcami. Potom skúste znova katéter vytriahnuť. Ak to naďalej spôsobuje problémy, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgen.
- Po vyťahnutí skontrolujte úplnosť distálneho hrotu katétra. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol vyťahnutý celý katéter.

⚠ k injekcii:

1. V mieste vpichu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú určené na účel použitia.
3. Pred injekčným podaním lieku aspirujte. Ak vidíte krv v komore piestu injekčnej striekačky, kanylka bola zavedená nesprávne. UKONČITE PROCES.
4. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi kanylou/katétrom a infúznym zariadením.

⚠ k použitiu s inými kompatibilnými zdravotníckymi pomôckami:

1. Pri používaní viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).
2. Pri pripájaní katétra k upínaciu adaptéru ClampingAdapter bezpodmienečne dbajte na to, aby sa katéter do upínacieho adaptéra zasunul úplne až na doraz (minimálne po orientačnú značku). Pred pripojením v žiadnom prípade nepreplachujte!
3. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.
4. Pred dezinfekciou filtra odskrutkujte uzatváraciu zátku.

⚠ ďalšie varovanie:

1. ⚠ Pozor: Varovanie pred ostrým predmetom. Zdravotnícka pomôcka alebo jej časti môžu mať, v závislosti od typu špičky, ostré hrany alebo hroty. Pri bodnom zranení sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov. Prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Pretože existuje riziko kontaktu s krvou prenášanými patogénmi, uplatnite ako bežné opatrenie v súvislosti s použitím a likvidáciou pomôcky všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zaobchádzania s krvou a telesnými tekutinami.
3. Upozorňujeme, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu vyžaduje kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach aj po zmene/výmene.
4. Zabráňte tvorbe vodného filmu medzi katétrom a upínacím adaptérom (napríklad tekutinou na rukaviciach). Tekutiny na proximálnom konci katétra môžu negatívne ovplyvniť prídržnú silu a môžu viesť k prerušeniam a/alebo netesnostiam.

Aplikácia

Pri zavádzaní katétra musí byť pacient v polohe v sede s ohnutým chrbtom alebo v polohe ležmo na boku, aby sa maximalizoval otvor vertebrálneho medzopriestoru.

Miesto punkcie sa určuje a označuje. Po dezinfekcii kože a sterilnom prekrytí miesta vpichu sa lokálna anestézia kože a podkožného tkaniva dosiahne injekciou lokálneho anestetika.

Perforácia v mieste vpichu sa uskutoční pomocou lancety na odber krvi alebo injekčnou kanylou s veľkým lúmenom.

Zavedenie katétra v epidurálnom priestore

1. Do interspinálneho väzu sa zavedie epidurálna kanyla (kanyla Tuohy/SPROTTE® SPECIAL). Odstráni sa stylet.

Identifikujte epidurálny priestor, napr. metódou straty odporu (LOR), vizuálnou kontrolou tlaku (VPC) alebo metódou „visiacej kvapky“.

2. Kanyla sa opatrne zavedie do epidurálneho priestoru.
3. Na vylúčenie intravaskulárneho zavedenia kanyly je potrebná opatrná aspirácia.
4. Distálny koniec katétra sa zavedie do kanyly. Katéter sa cez kanylu zavedie do požadovanej hĺbky. Katéter sa nesmie zaviesť viac ako 5 cm za hrot kanyly.
5. Potom sa kanyla opatrne vytiahne cez katéter.
6. Katéter sa za sterilných podmienok zafixuje v tejto polohe pomocou fixácie FixoLong.
7. Katéter sa teraz pripojí na upínací adaptér ClampingAdapter. Proximálny koniec katétra sa preto nasadí do stredového otvoru adaptéra a potom sa zavedie po značku hĺbky zavedenia a v tejto polohe sa zafixuje.
8. Na prípojku Luer-Lock upínacieho adaptéra ClampingAdapter sa pripojí bakteriálny filter a cez katéter sa podá testovacia dávka lokálneho anestetika.

Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľné príslušenstvo)

1. Upevnite fixáciu FixoLong značky PAJUNK® so zafixovaným krížom katétra v blízkosti výstupu katétra.
2. Zafixujte katéter upevňovacími klipmi. To zaručuje maximálnu voľnosť pohybu pri súčasnom fixovaní katétra.
3. Nasadte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zaisťte bakteriálny filter na držiak filtra.

Upevnenie fixácie FixoCath (voliteľné príslušenstvo)

1. Držte katéter cez narezanú stranu fixačnej náplasti FixoCath v polohe výstupu katétra.
2. Odstráňte tri lepiace pásiky zo spodnej časti fixačnej náplasti a nalepte náplasť na kožu.
3. Teraz odstráňte pozdĺžne lepiace pásiky z penovej výplne a položte na ňu katéter.
4. Odstráňte lepiacu fóliu z perforovanej krycej náplasti a pripevnite ju na katéter.

Podmienky na použitie a skladovanie



Hranice teploty

+10 °C až +30 °C



Hranice vlhkosti

20 % až 65 %



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.



Apyrogénny



Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.



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

Legenda použitých symbolov na označení pomôcky



Výrobca



Použiteľné do



Katalógové číslo



Sterilizované etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Kód dávky



Chrániť pred slnkom



Hranice teploty



Pozri návod na použitie



Apyrogénny



Pozor: V súlade so zákonmi USA môže byť táto zdravotnícka pomôcka predávaná len lekárom alebo na lekárskej predpis.



Zákaz používať pri MRI



Upozornenie



Informácia



Pomôcka je v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenej legislatívy Spoločenstva a je monitorovaná notifikovaným orgánom



Varovanie pred ostrým predmetom



Bez obsahu alebo výskytu ftalátov



Bez obsahu alebo výskytu prírodného kaučuku latex



Počet kusov



Nadstavec na pripojenie: NRFit® podľa ISO 80369-6



Preklad



Zdravotnícka pomôcka

NRFit®

is a trademark of GEDSA, used with their permission



XS190212F_Slowakisch 2019-12-17



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Nemecko

Telefón +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com