

PAJUNK®

**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**

Regional Anesthesia



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo



Skrbno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.



Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Specifikacije izdelka/združljivost



Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Družba PAJUNK® dobavlja pripomočke EpiLong/EpiLong Soft/EpiLong Soft Sono v namenskih kompletih, ki vsebujejo naslednje posamezne dele:

- Kanila: konica Touhy/konica SPROTTE® SPECIAL
- Kateter (z vodilom/brez vodila, s spiralo/brez spirale) v vrečki
- Spojni adapter
- Uvajalo katetra
- Pokrovček
- Bakterijski filter 0,2 µm
- FixoLong (izbirno)
- FixoCath (izbirno)
- Brizga LOR


Natančna sestava je navedena na nalepki.

Priključni nastavek: LUER ali NRFit®.

Namenska uporaba

Punkcija, dostop do ciljnega prostora, aspiracija, injiciranje, nameščanje katetra. Katetri so namenjeni, da ostanejo v ciljnem predelu (epiduralni prostor) in nenehno dovajajo lokalni anestetik, ki ga oddaja zunanji vir.

 **Zadrževalni čas za neprekinjeni sistem: 7 dni (168 h)**

 **Uvajanje kanil ali katetrov PAJUNK® v telo lahko poteka z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.**

 **Opozorilo:**

Katetrov z notranjim vodilom, notranjo spiralo ali stimulacijsko elektrodo ter kanil ne uporabljajte za postopek MRI!


Po namestitvi obvezno pritrdite priloženo nalepko »Ni primerno za MRI« na kateter ali ga označite v skladu z navodili svoje institucije, da bo jasno in nedvoumno za tretje osebe.

Indikacije

Enkratna ali stalna epiduralna blokada za kirurško anestezijo, porodna analgezija, pooperativna analgezija in za zdravljenje kroničnih bolečin ali kot dopolnilo splošni anesteziji.

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 **Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!**

Klinične kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije:

- Pacientova odklonitev
- Slabo nadzorovana nagnjenost h krvavitvam ali antikoagulacija (motnje koagulacije krvi)
- Sistemska okužba (sepsa/bakteriemija)
- Lokalna okužba na mestu injiciranja
- Lokalna malignost na mestu injiciranja
- Oslabljen imunski sistem
- Močna, dekompenzirana hipovolemija, šok
- Nenadzorovana sladkorna bolezen

Relativne kontraindikacije:

- Specifične nevrološke poškodbe
- Specifične bolezni srca in ožilja
- Alergijske reakcije/preobčutljivost na dovedena sredstva (kontrastna sredstva, narkotiki ali kortikosteroidi)
- Hude deformacije hrbtenice, artritis, osteoporoza, hernija ali stanje po operaciji hernije.

- Stanje po spondilodezi, metastaze vretenc
- Nedavna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil
- Neizkušen uporabnik

Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek

Kanila: prepognjenost, zlom ali zamašitev kanile, puščanje v nastavku kanile.

Kateter: zlom katetra, striženje katetra, prepognjenost katetra, zavozlanje katetra, zmanjšan/prenizek pretok (zamašitev), zdrs katetra.

Zapleti, značilni za postopek

Kanila: neželena namestitev kanile (npr. intravaskularno, intranevralno itd.), ponovljena punkcija/premestitev kanile, neuspešen postopek.

Kateter:

Pri vstavljanju:

Konice katetra ni mogoče namestiti v epiduralni prostor (privede do zavozlanja ali striženja katetra na vstavljeni konici kanile), nehotena intravaskularna namestitev katetra, nehotena namestitev katetra v subarahnoidni prostor, težave pri vstavljanju katetra (lahko privede do prepogibanja katetra).

Pri uporabi:

- Tehnične težave, ki vodijo do predčasne prekinitve epiduralne analgezije, lahko nastanejo zaradi zdrs ali zamašitve katetra ali puščanja na izhodu katetra.
- Predčasna prekinitve epiduralne analgezije zaradi okužb, povezanih s katetrom
- Migracija katetra


Pri odstranjevanju:


Upor pri odstranjevanju katetra, kar privede do zloma katetra.

Klinični zapleti

- Lokalne in sistemske okužbe
- Nevronske poškodbe (med nameščanjem kanile/katetra, kar lahko privede do začasnega povečanja bolečine, začasne motorične oslabeledosti, začasnih bolečin v hrbtu ali okončinah, občutka gluhosti in/ali zbadanja, paraplegije)
- Nehotena punkcija žil z ustreznimi zapleti (poškodba žile, krvavitev/hematomi, vazovagalne reakcije, intravaskularna injekcija itd.)
- Injekcija v arterijo (direktna injekcija v hrbtenjačo, vertebralno arterijo ali radikularno arterijo; sem spadajo infarkt hrbtenjače, epiduralni hematomi in krvavitev možganskega debla, nevrološki dogodki, zapleti žil, tromboza ali tromboembolija)
- Nehotena punkcija dure z ustreznimi zapleti

- *Punkcija dure in izguba likvorja*: postspinalne bolečine glave ali hrbta, navzeja, bruhanje, nevrološke poškodbe, epiduralni hematomi, epiduralni abscesi
- *Anestetiki v subarahnoidnem prostoru*: težave s krvnim obtokom, znižanje telesne temperature, zadrževanje urina, težave z dihalni in zapleti, šibkost v okončinah, splošna spinalna anestezija, sindrom kavde ekvine.
- Toksičnost lokalnega anestetika


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*


 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski izdelek za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!


 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*

 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

-  **Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi**
- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
 - obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
 - obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
 - obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 *za punkcijo:*

1. Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
3. Pri nepredvidenem stiku s kostjo spremenite smer kanile. Ne poskušajte premagati upora kosti. Ob neupoštevanju teh pravil se lahko kanila prepogne ali zlomi.
4. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico kanile. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo (z vstavljenjo sondo) odstranite kanilo z eno potezo.

⚠ za nameščanje in odstranjevanje katetra:

1. Neposredno pred uporabo preverite prehodnost katetra skozi kanilo.
2. Med vstavljanjem kanile se lahko konica kanile poškoduje zaradi stika s kostjo. Če nato kateter vstopi skozi tako predhodno poškodovano kanilo, se lahko tudi sam poškoduje. V takšnem primeru uporabite novo kanilo.
3. Če je kateter že zapustil konico kanile, ga ne smete povleči nazaj, saj obstaja nevarnost striženja.
4. Odstranite kateter in ponovite poskus punkcije, ko je vidna kri (ali likvor v primeru epiduralne uporabe) v okencu povratnega toka katetra ali v batnem predelu brizge. Kateter je bil v tem primeru nepravilno nameščen.
5. Pri prekinitvi uporabe odstranite kateter in kanilo po možnosti skupaj.
6. Če je oviran pretok, preverite zaskočitev adapterja.
7. Pri uporabi katetrov z zaprto konico in bočnimi odprtini potisnite kateter najmanj 15 mm (največ 50 mm) nad konico kanile, da je možno neovirano dodatno brizganje!
8. Katetra nikoli ne vstavite globlje od 50 mm. Če vstavite kateter globlje od 50 mm, se poveča verjetnost, da se kateter zavozla.
9. Bodite pozorni, da se kateter pri pritrdjevanju ne prepogne.
10. Redno preverjajte povezavo med katetrom in napravami za infuzijo.
11. Katetra med odstranjevanjem iz pacienta ne vlecite sunkovito ali hitro.
12. Pri odstranjevanju katetra ne uporabljajte čezmerne sile. Katetra ne vlecite dalje, če se začanja čezmerno raztezati.
13. Katetra ne vlecite dalje ven, če pri odstranjevanju začutite upor. Bolnika po potrebi premestite v drug položaj, da povečate vmesni prostor med vretenci. Nato ponovno poskusite izvleči kateter. Če so še naprej prisotne težave, izvedite pred vsakim nadaljnjim postopkom fluoroskopijo ali rentgen.
14. Po izvleku katetra preverite, ali je distalna konica katetra nepoškodovana. Konica mora biti nedotaknjena. Le v tem primeru lahko zagotovite, da ste odstranili celoten kateter.

⚠ za injiciranje:

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
3. Aspirirajte pred injiciranjem zdravila. Če vidite kri v valju brizge, je bila kanila nepravilno vstavljena. **ZAKLJUČITE POSTOPEK.**
4. Stalno preverjajte povezavo med kanilo/katetrom in napravo za infuzijo.


⚠ za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).
2. Pri povezavi katetra s spojnim adapterjem bodite obvezno pozorni, da vstavite kateter v spojni adapter v celoti do zaskočitve (vsaj do orientacijske oznake). Pred povezovanjem nikar ne izplakujete!

3. Dezinfekcijska sredstva na osnovi alkohola ali ki vsebujejo alkohol lahko poškodujejo filter.
4. Pred dezinfekcijo filtra odvijte pokrovček.



nadaljnja opozorila:

1.  **Pozor:** Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb. Praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamejnavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.
4. Preprečite nastajanje filma tekočine med katetrom in spojnim adapterjem (npr. zaradi tekočin na rokavicah). Tekočine na proksimalnem koncu katetra lahko neugodno vplivajo na silo držanja in povzročijo prekinitev in/ali netesnost.

Uporaba

Za nameščanje katetra se mora pacient nahajati z upognjenim hrbtom v sedečem ali bočno ležečem položaju, da se maksimira odprtina medvretenčnega prostora.

Mesto punkcije se določi in označi. Po dezinfekciji kože in sterilnem prekritju mesta vboda se izvede lokalna anestezija kože in podkožnega tkiva z injiciranjem lokalnega anestetika.

Perforacija mesta vboda se izvede s krvno lanceto ali injekcijsko kanilo z velikim lumnom.

Nameščanje katetra v epiduralni prostor

1. Namestite epiduralno kanilo (kanila Tuohy/SPROTTE® SPECIAL) v interspinalno vez. Odstranite sondo.

Opredelite epiduralni prostor, npr. z metodo izgube upora (LOR), vizualnim nadzorom tlaka (VPC) ali metodo »viseče kapljice«.

2. Kanilo previdno namestite v epiduralni prostor.
3. Potrebna je previdna aspiracija, da se izključi nameščanje kanile intravaskularno.
4. Distalni konec katetra namestite v kanilo. Kateter namestite skozi kanilo do zelene globine. Katetra ne smete namestiti več kot 5 cm nad konico kanile.
5. Nato kanilo previdno izvlecite prek katetra.
6. Kateter v tem položaju v sterilnih pogojih pritrdite s pripomočkom Fixo-Long.

- Zdaj priključite kateter na spojni adapter. Proksimalni konec katetra vstavite v osrednjo odprtino adapterja in nato do oznake globine za vstavljanje in ga pritrdite v tem položaju.
- Na priključek Luer Lock spojnega adapterja namestite bakterijski filter in dovedite testni odmerek lokalnega anestetika skozi kateter.

Pritrditev pripomočka FixoLong (izbirno)

- Pritrdite pripomoček PAJUNK®FixoLong s pritrjenim križem katetra v bližini izhoda katetra.
- Pritrdite kateter s pritrtilnimi spojkami. To zagotavlja največjo možno svobodo gibanja ob hkratni pritrditvi katetra.
- Nataknite nosilec filtra na križ katetra.
- Pritrdite bakterijski filter na nosilec filtra.

Pritrditev pripomočka FixoCath (izbirno)

- Držite kateter na položaju izhoda katetra nad vrezano stranjo pritrtilnega obliža FixoCath.
- Odstranite tri lepilne trakove na spodnjem delu pritrtilnega obliža in pilepite obliž na kožo.
- Zdaj odstranite vzdolžne lepilne trakove na penasti blazinici in postavite gor kateter.
- Odstranite lepilno folijo perforiranega prekrivnega obliža in obliž pritrdite čez kateter.

Pogoji uporabe in shranjevanja



Temperaturna omejitev od +10 °C do +30 °C



Omejitev vlage od 20 % do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo





Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Apirogeno

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Rok uporabe



Številka artikla



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hranite na suhem



Omejitev vlage



Ne uporabljajte ponovno



Previdno



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Apirogeno



Pozor: Prodajo ali predpisovanje tega produkta s strani zdravnika urejajo omejitve zveznega zakona



Ni varno za MRI



Napotek



Informacije



Izdelek je skladen z veljavnimi zahtevami, ki jih določa Skupnostna usklajena zakonodaja, in je pod nadzorom priglšenega organa



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov (v skladu z razdelkom 7.5 Priloge I k Direktivi 93/42/EGS)



Pri izdelavi tega produkta ni bil uporabljen naravni kavčuk



Število kosov



Vezni nastavek: NRFit® v skladu z ISO 80369-6



Prevod



Medicinski pripomoček

NRFit[®]
je blagovna znamka GEDSA in se
uporablja z njihovim dovoljenjem



XS190212F_Slovenisch 2019-10-23



PAJUNK[®] GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Nemčija
Telefon +49(0)7704 9291-0
Faks +49(0)77049291-600
www.pajunk.com