


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


Regional Anesthesia




Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

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, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od 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.

Popis výrobku / kompatibilita

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

PAJUNK® dodává EpiLong Paediatric v praktických soupravách obsahujících tyto součásti:

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

Přesné složení je uvedeno na etiketě.

Konektivita se spojkami typu: LUER.

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

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

Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál

Cílová skupina


Dospělí a děti. Za výběr vhodných pacientů odpovídá odborný zdravotnický personál.

Indikace

Jednodobá nebo kontinuální epidurální 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
- Těžko kontrolovatelný sklon ke krvácení nebo antikoagulace (poruchy srážlivosti krve)
- Systémová infekce (sepsa/ 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, páteřní metastáze
- Nedávná aplikace nesteroidních inhibitorů zánětu
- Nedostatečná erudice uživatele

KomplikaceKomplikace specifické pro výrobek

Kanyla: přehnutí, zlomení nebo zanesení kanyly, lekáz 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 zanese; lekáz v místě výstupu katétru.
- Předčasné přerušení epidurální analgezie z důvodu infekce způsobené katétre.
- 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 příčnému 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 míšni a ztráta likvoru:* postspinální bolesti hlavy nebo zad, nauzea, vomitus, neurologické poruchy, epidurální hematom, 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 jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.*


 *V případě výskytu komplikací během aplikace výrobku postupujte podle standardů svého zařízení. 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 prostředek určený k jednorázovému použití pro 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 určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

- ⚠ Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
 - vede ke vzniku signifikantního rizika křížové 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. Dbete zejména u obézních a dětských pacientů na výběr výrobků vhodných rozměrů (průměr, délka).
2. Nepoužívejte přílišnou sílu, aby nedošlo k ohnutí nebo zlomení kanyly.
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 poškozená kanyla se v žádném případě nesmí dále používat. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu (se zavedeným styletem) spolu s introducerem jedním tahem odstraňte.


⚠ *k zavádění a odstraňování katétru::*

1. Bezprostředně před použitím ověřte, zda je kanyla průchodná.
2. Kanyla se během zavádění může kontaktem s kostí poškodit. Do poškozené kanyly katétr nezasouvejte, protože by se mohl také poškodit. V takovém případě použijte novou kanylu.
3. Pokud je katétr již za hrotem kanyly, pak jej nepovytažujte, 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 muset aplikaci předčasně ukončit, pak katétr vytahujte pokud možno spolu s kanylou.
6. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci fixačního 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 v žádném případě nesmí vyčnívat o více než 50 mm. Pokud by se zasunul tak, že by z jehly vyčníval 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 silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytažování ustaňte.
13. Jakmile při vytažování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Změňte polohu pacienta tak, abyste si zvětšili meziobratlový prostor. Teprve poté ve vytažování katétru pokračujte. Pokud Vám to bude činit i nadále potíže, proveďte nejprve vyšetření fluros kopií nebo rentgenem.
14. Po vytažení katétru zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověříte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.


 *k injekci:*

1. V místě vpichu vždy zajistíte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, jež byly nebyly pro zde specifikovaný účel použity indikovány.
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 jinými kompatibilními výrobky:*

1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (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 by mohly 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 poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatitidy B (VHB) a virus hepatitidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.

Aplikace

Pacient by při umístování katétru měl 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 injekčně 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 interspinálního vazy. Stylet se odstraní a na spojku kanyly se nasadí LOR stříkačka naplněná NaCl nebo vzduchem.
2. Kanyla se opatrně zavede do epidurálního prostoru. Dosažení epidurálního prostoru je indikováno charakteristickým poklesem odporu. Obsah stříkačky LOR (technika Loss-of-Resistance) se dá lehce vyprázdnit.

Kanylu je alternativně možno zavést i bez nasazené LOR stříkačky. V tomto případě je dosažení epidurálního prostoru indikováno kapkou, která při průchodu interspinálním vazem visí na spojce kanyly, do které se s dosažením epidurálního prostoru vsaje.

3. Za účelem vyloučení intravaskulárního umístění kanyly je potřeba opatrně aspirovat.
4. Do kanyly se zasune distální konec katétru. Katétr se kanylou protáhne a 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 FixoLong.
7. Katétr se nyní 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.
8. K přípojce Luer Lock fixačního adaptéru se připevní antibakteriální filtr a katétreem podá testovací dávka lokálního anestetika.

Fixace FixoLong (volitelný prostředek)

1. Do blízkosti výstupu katétru připevněte FixoLong od společnosti PAJUNK® se zafixovaným kohoutem.
2. Katétr zafixujte příchytkami. Tím bude zaručena maximální volnost pohybu a současně spolehlivá fixace katétru.
3. Na kohout nasadte nosič filtru.
4. K nosiči filtru připevněte antibakteriální filtr.

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



Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům 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



Použitelnost do ...



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Nesterilizovat opakovaně

S poškozeným obalem
nepoužívat

Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu

Není určeno k opě-
tovnému použití

Pozor



Datum výroby



Kód šarže

Chraňte před slun-
ečným světlem

Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití

Jednoduchý systém
sterilní bariéry

Neobsahuje pyrogeny

Pouze na lékařský předpis (výrobek
je dovoleno používat jen v souladu
s účelem použití, a to kvalifikova-
ným zdravotnickým personálem.)

Instrukce



Upozornění, informace

„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ =
informace o tom, že výrobek vyhovuje
příslušným požadavkům nařízení EU
o zdravotnických prostředcích nebo
jiným právním předpisům Evropské
unie upravujícím používání této značky.

Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek

Jedinečný identifikátor zdra-
votnického prostředkuJednoduchý systém sterilní bari-
éry s ochranným balením vně



XS190131E_Tschechisch 2022-10-12



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com