


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


Regional Anesthesia




Upute za uporabu

 *Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijeводе možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.*

Posebna napomena

 *Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!*


 *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način primjene proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.


U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.

Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštivati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

 *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.*

 *Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.*

Opis proizvoda / kompatibilnost

 *Brojeve proizvoda, odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutačno važećoj izjavi o sukladnosti.*

Proizvođač PAJUNK® nudi EpiLong Paediatric u namjenskim kompletima koji sadrže sljedeće sastavne dijelove:

- Igla: vrh Tuohy / Igla: vrh Tuohy NanoLine / Igla: vrh SPROTTE® SPECIAL
- Kateter (s pomagalom za uvođenje ili bez njega, sa spiralom ili bez nje) u vreći
- Clamping Adapter
- Pomagalo za uvođenje
- Kapica za zatvaranje
- Filtar protiv bakterija 0,2 µm
- FixoLong (opcionalno)
- Štrcaljka LOR

Točan sastav nalazi se na etiketi.

Mogućnost priključivanja nastavka: LUER.

Namjena

Punkcija, pristup ciljnom prostoru, aspiracija, injekcija, postavljanje katetera.

Kateteri su namijenjeni da ostanu u ciljnom području (epiduralnom prostoru) te da neprekidno dovode lokalni anestetik koji dolazi iz vanjskog izvora.

 *Ostanak u tijelu kod neprekidnog sustava: 7 dana (168 h)*

 *Uvođenje igli ili katetera PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.*

Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje

Ciljna skupina pacijenata


Odrasli i djeca. Za odabir odgovarajućih pacijenata odgovorno je zaduženo stručno medicinsko osoblje.

Indikacije

Jednokratna ili neprekidna epiduralna blokada u kirurškoj anesteziji, porođajna analgezija, postoperativna analgezija, kao i analgezija za liječenje kroničnih bolova ili kao dopuna općoj anesteziji.

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Kliničke kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije:

- Odbijanje od strane pacijenta
- Loše kontrolirana sklonost krvarenju ili antikoagulacija (smetnje zgrušavanja)
- Sustavne infekcije (sepsa/bakterijemija)
- Lokalna infekcija na mjestu injekcije
- Lokalna malignost na mjestu injekcije
- Oslabljeni imunološki sustav
- Jaka, dekompenzirana hipovolemija, šok
- Nekontrolirana šećerna bolest

Relativne kontraindikacije:

- Specifična živčana oštećenja
- Specifična kardiovaskularna oboljenja
- Alergijske reakcije / hipersenzibilnost na primljena sredstva (kontrastno sredstvo, narkotik ili kortikosteroide)
- Teške deformacije kralježnice, artritis, osteoporoza, hernija diska ili stanje nakon operacije intervertebralnog diska.
- Stanje nakon spondilodeze, metastaze kralježnice
- Nedavna primjena nesteroidalnih protuupalnih lijekova
- Neiskusni korisnik

Komplikacije*Specifične komplikacije u vezi s proizvodom:*

Igla: savijanje, lom ili začepljenje igle, propuštanje na nastavku igle.

Kateter: lom katetera, rezanje katetera, zapetljanje katetera, smanjeni / nedostajući protok (začepljenje), iskliznuće katetera.

Specifične komplikacije u vezi s postupkom

Igla: nenamjeravani položaj igle (npr. intravaskularni, intraneuralni itd.), ponavljanje punkcije / preusmjeravanje igle, neuspješan postupak.

Kateter:

Prilikom uvođenja:

Vrh katetera ne može se postaviti u epiduralni prostor (zapetljanje ili rezanje katetera na uvedenom vršku igle), slučajno intravaskularno pozicioniranje katetera, slučajno pozicioniranje katetera u subarahnoidalni prostor, poteškoće pri uvođenju katetera (može izazvati savijanje katetera).

Tijekom primjene:


- Tehnički problemi koji izazivaju prijevremeni prekid epiduralne analgezije, do toga može doći zbog ispadanja katetera ili začepjenja katetera; propuštanje na izlaznom mjestu katetera.
- Prijevremeni prekid epiduralne analgezije zbog infekcije vezane uz kateter
- Migracija katetera


Pri vađenju:

Otpor pri vađenju katetera, što izaziva lom katetera.


Kliničke komplikacije

- Lokalne i sustavne infekcije
- Živčana oštećenja (tijekom pozicioniranja igle/katetera, što može izazvati privremeno pojačanje bolova, privremenu motoričku slabost, privremene bolove u leđima ili ekstremitetima, utrnutost, paraplegiju)
- Slučajna punkcija žila s pripadajućim komplikacijama (ozljede žila, krvarenje/hematomi, vazovagalne reakcije, intravaskularne injekcije itd.)
- Intraarterijska injekcija (izravna injekcija u kralježničnu moždinu, kralježničnu arteriju ili u radikularnu arteriju; pripadajući infarkt kralježnične moždine, epiduralni hematomi i krvarenje moždanog debla, neurološki događaji, komplikacije žila, tromboza ili tromboembolija)
- Slučajna duralna punkcija s odgovarajućim komplikacijama
 - *Duralna punkcija i gubitak likvora*: postspinalna glavobolja i bolovi u leđima, mučnina, povraćanje, živčana oštećenja, epiduralni hematomi, epiduralni apscesi
 - *Anestetik u subarahnoidalnom prostoru*: problemi s cirkulacijom, sniženje temperature tijela, retencija urina, problemi i komplikacije dišnih putova, slabost u ekstremitetima, totalna spinalna anestezija, cauda equina sindrom.
- Toksičnost lokalnog anestetika


 *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*


 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

Upozorenja

 **Sterilnost proizvoda:**

Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

- ⚠ U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
 - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
 - postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
 - postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

⚠ *Punkcija:*

1. Posebno kod pretilih osoba i djece obratite pozornost na izbor proizvoda prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Kako bi se spriječilo savijanje odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
3. U slučaju nepredviđenog dodira s kosti promijenite smjer igle. Ne pokušavajte savladati otpor kosti. U slučaju nepoštovanja ovih pravila, igla se može deformirati ili slomiti.
4. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh igle. Iglu oštećenu na taj način ni u kojem slučaju ne smijete nastavljati upotrebljavati. Iglu (s uvedenim stiletom) zajedno s uvodnicom izvadite u jednom koraku ako je prethodno došlo do dodira s kosti.

⚠ *Postavljanje i vađenje katetera:*

1. Neposredno prije primjene provjerite prohodnost katetera kroz iglu.
2. Tijekom uvođenja igle, njezin vrh se može oštetiti dodirima s kosti. Ako nakon toga kateter prođe kroz prethodno oštećenu iglu, onda se i on sam može oštetiti. U tom slučaju upotrijebite novu iglu.
3. Ako je kateter već prošao kroz vrh igle, onda kateter ne vraćajte natrag jer prijeti opasnost od loma.
4. Izvadite kateter i ponovite punkciju ako se krv (ili u slučaju epiduralnih primjena – likvor) vidi na oknu povratnog toka katetera ili u području klipa štrcaljke. Kateter je u tom slučaju pogrešno postavljen.
5. U slučaju prekida primjene, iglu i kateter po mogućnosti izvucite zajedno kao cjelinu.
6. Ako je protok narušen, provjerite fiksiranost Clamping Adaptera.
7. U slučaju uporabe katetera sa zatvorenim vrhom i bočnim otvorima, kateter gurnite barem 15 mm (maks. 50 mm) dublje od vrha igle kako bi se omogućilo nesmetano ubrizgavanje.
8. Kateter nikada ne uvodite dublje od 50 mm. Ako se kateter gurne dublje od 50 mm, veća je vjerojatnost da se kateter zapetlja.
9. Pazite na to da se kateter ne prelomi pri fiksiranju.
10. Redovito provjeravajte spoj između katetera i opreme za infuziju.
11. Tijekom vađenja iz pacijenta, kateter ne povlačite naglo ili brzo.

12. Pri vađenju katetera spriječite pretjeranu primjenu sile. Kateter nikada ne nastavljajte povlačiti ako se počne prekomjerno rastezati.
13. Kateter ni u kojem slučaju ne izvlačite ako pri vađenju osjetite otpor. Pacijenta po potrebi dovedite u neki drugi položaj kako biste povećali međuprostor između kralježaka. Nakon toga ponovno pokušajte s izvlačenjem katetera. Ako to i dalje izaziva poteškoće, onda prije svakog daljnjeg postupka izvršite fluoroskopiju ili napravite rendgensku snimku.
14. Provjerite je li distalni vrh katetera nakon izvlačenja kompletan. Vrh mora biti netaknut. Samo u tom slučaju možete biti sigurni da je izvučen kompletan kateter.


Injekcija:

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.
3. Aspirirajte prije injekcije lijeka. Ako u cilindru štrcaljke vidite krv, igla je neispravno uvedena. ZAVRŠITE POSTUPAK.
4. Redovito provjeravajte spoj između igle i opreme za infuziju.

Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).
2. Kod spoja katetera s Clamping Adapterom obvezno obratite pozornost na to da se kateter uvede u Clamping Adapter do kraja (barem do orijentacijske oznake). Ni u kom slučaju ne ispirite prije spajanja!
3. Dezinfekcijska sredstva na bazi alkohola ili koja sadrže alkohol mogu oštetiti filter.
4. Prije dezinfekcije filtra odvrnite zapornu kapicu.

Daljnja upozorenja:

1.  Oprez: upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn. biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Primjena

Za pozicioniranje katetera, pacijent bi trebao s potpuno savijenim leđima biti u sjedećem ili ležećem položaju kako bi se vertebralni međuprostor maksimalno otvorio.

Određuje se i označava mjesto za punkciju. Nakon dezinfekcije kože i sterilne prekrivke na mjestu uboda potrebno je izvršiti lokalnu anesteziju kože i potkožnog tkiva ubrizgavanjem lokalnog anestetika.

Lancetom za vađenje krvi ili injekcijskom iglom velikog lumena izvodi se perforacija mjesta uboda.

Pozicioniranje katetera u epiduralni prostor

1. Epiduralna igla (igla Tuohy / SPROTTE® SPECIAL) uvodi se u interspinalni ligament. Stilet treba ukloniti a na nastavak igle treba postaviti štrcaljku LOR napunjenu s NaCl ili zrakom.
2. Iglu oprezno izvadite iz epiduralnog prostora. Dostizanje epiduralnog prostora signalizira se karakterističnim nestankom otpora. Sadržaj štrcaljke LOR može se lako isprazniti (tehnika „loss of resistance“).

Alternativno se može uvesti igla bez štrcaljke LOR postavljene na nastavak igle. U tom slučaju, dostizanje epiduralnog prostora signalizira se jednom kapi koja visi na nastavku igle sve dok se prolazi kroz interspinalni ligament i koja se usisava u nastavak igle kada se dostigne epiduralni prostor.

3. Potrebno je oprezno provesti aspiraciju kako bi se isključio intravaskularni položaj igle.
4. U iglu se uvodi distalni kraj katetera. Kateter se uvodi kroz iglu sve do potrebne dubine. Kateter ne bi trebalo uvoditi preko vrha igle na dublje od 5 cm.
5. Zatim se igla oprezno izvlači preko katetera.
6. Kateter se u tom položaju u sterilnim uvjetima fiksira FixoLongom.
7. Kateter se sada priključuje na Clamping Adapter. Proksimalni kraj katetera se postavlja u središnji otvor adaptera i zatim uvodi sve do oznake za dubinu uvođenja te se fiksira u tom položaju.
8. Na Luer-Lock priključak Clamping Adaptera postavlja se filter protiv bakterija i kroz kateter se daje probna doza lokalnog anestetika.

Pričvrščivanje FixoLonga (opcija)

1. PAJUNK® FixoLong s fiksiranim križem katetera fiksirajte u blizini izlaza katetera.
2. Kateter fiksirajte pričvršnim zatvaračima. Time se jamči maksimalna sloboda kretanja uz istovremeno fiksirani kateter.
3. Nosač filtra postavite na križ katetera.
4. Bakterijski filter osigurajte na nosaču filtra.

Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature

+10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka

20 % do 65 %




Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla





Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjericama za opasne tvari.

 Bez pirogena

 *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.*

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Upotrebljivo do ...



Kataložni broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Pridržavati se uputa za uporabu



Sustav jednostruke sterilne barijere



Bez pirogena



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



XS190131E_Kroatisch 2022-10-07



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