


PAJUNK®

EpiLong Paediatric



Regional Anesthesia



Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

Zwrócić szczególną uwagę


 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!
 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.


Nieprzestrzeżenie 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 łącznym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych 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.

Opis produktu / kompatybilność

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

EpiLong Paediatric jest dostarczany przez firmę PAJUNK® w dobranych zestawach zawierających następujące elementy składowe:

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

Dokładny skład jest podany na etykiecie.


Kompatybilność nasadki: LUER.

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.*

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny

Docelowa grupa pacjentów


Osoby dorosłe i dzieci. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za dobór pacjentów.

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, spętenie 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 ustawiona w przestrzeni zewnątrzoponowej, końcówka cewnika nie może być umieszczona w przestrzeni zewnątrzoponowej (prowadzi do spętenia lub zerwania cewnika na wprowadzonej końcówce kaniuli), omyłkowe umieszczenie cewnika wewnątrz naczynia, omyłkowe umieszczenie cewnika w przestrzeni podpajęczynówkowej, utrudnione wprowadzanie cewnika (może prowadzić do złamania 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 kręgowego, 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 stosowaniem 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 sterylnego 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 produktów 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. Uszkodzonej w ten sposób kaniuli w żadnym wypadku nie używać więcej. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę (z wprowadzonym styletem) i introduktor 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 zaciskowego.
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 kręgam. 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 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.  **Przeostrog:** 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.

Stosowanie

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

Miejsce nakłucia jest określane i zaznaczane. Po zdezynfekowaniu skóry i sterylnym zakryciu miejsca nakłucia wykonywana jest anestezja lokalna 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 usuwany, a do nasadki kaniuli przymocowywana jest strzykawka LOR napełniona NaCl lub powietrzem.
2. Kaniula jest ostrożnie wprowadzana do przestrzeni zewnątrzoponowej. Osiągnięcie przestrzeni zewnątrzoponowej jest wskazywane poprzez charakterystyczny zanik oporu. Zawartość strzykawki LOR daje się łatwo opróżnić (technika niskooporowa).





Alternatywnie można wprowadzić kaniulę bez podłączania strzykawki LOR do nasadki kaniuli. W takim przypadku osiągnięcie przestrzeni zewnątrzoponowej jest wskazywane przez kropelkę zwisającą na nasadce kaniuli po przejściu przez więzadła międzykręgowe, która jest wysysana do nasadki kaniuli po dotarciu 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 przyłącza Luer-Lock adaptera zaciskowego mocowany jest filtr bakteryjny, a przez cewnik aplikowana jest dawka testowa anestetyku lokalnego.

Mocowanie plastra FixoLong (opcja)


1. Przymocować plaster 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.


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



Stosować do ...



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie stosować ponownie



Uwaga



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



Przestrzegać instrukcji użycia



System pojedynczej bariery sterylnej



Wolne od pirogenów



Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny)



Zalecenie



Wskazówka, informacja



„Oznakowanie zgodności CE“ lub „znak CE“ = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.



Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem



Nie zawiera ftalanów



Nie zawiera lateksu



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



XS190131E_Polnisch 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