


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


Regional Anesthesia




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Pomôcka smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť 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, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.


V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zvážení používateľa.

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

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis pomôcky/zhoda

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

EpiLong Paediatric dodáva spoločnosť PAJUNK® v účelných súpravách obsahujúcich nasledovné komponenty:

- Kanyla: hrot Tuohy/kanyla: hrot Tuohy NanoLine/kanyla: hrot SPROTTE® SPECIAL
- Katéter (s madrénom/bez mandrénu, so špirálou/bez špirály) vo vrecku
- Upinací adaptér
- Pomôcka na zavedenie katétra
- Tesniaci uzáver
- Bakteriálny filter 0,2 µm
- FixoLong (voliteľne)
- Injekčná striekačka LOR


Presné zloženie je uvedené na etikete.


Nadstavec na pripojenie: LUER.

Vymedzenie účelu

Punkcia, prístup k cieľovému priestoru, aspirácia, injekcia, umiestnenie katétra.

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

 Doba zotrvania celého kontinuálneho systému: 7 dní (168 h)

 Zavedenie kanýl alebo katéetrov PAJUNK® do tela sa môže vykonať za použitia ultrazvuku, röntgenu alebo CT.

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál.

Cieľová skupina pacientov


Dospelí a deti. Za výber vhodných pacientov zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

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 nikdy nepoužívajte pri známej materiállovej intolerancii a/alebo známych interakciách!

Klinické kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie:

- Odmietnutie pacientom
- Nedostatočne 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
- Ťažká dekompenzovaná hypovolémia, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

Relatívne kontraindikácie:

- Špecifické neurologické poškodenia
- Špecifické ochorenia kardiovaskulárneho aparátu
- Alergická reakcia/precitlivosť na podávané látky (kontrastné látky, anestetiká alebo kortikosteroidy)
- Závažné deformácie chrbtice, artritída, osteoporóza, prolaps medzistavcových platničiek alebo stav po operácii medzistavcových platničiek
- Stav po spondylodéze, chrbticové metastázy
- Nedávne použitie nesteroidných protizápalových liekov
- Neskúsený používateľ

Komplikácie*Komplikácie špecifické pre pomôcku:*

Kanyla: Prasknutie, zlomenie alebo upchatie kanyly, netesnosť v násadci kanyly.

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

Komplikácie špecifické z hľadiska postupu

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

Katéter:*Pri zavádzaní:*

Hrot katétra nemôže byť polohovaný v epidurálnom priestore, hrot katétra nemôže byť umiestnený v epidurálnom priestore (vedie to k zauzleniu alebo odrezaniu katétra na zavedenom hrote kanyly), náhodné intravaskulárne polohovanie katétra, náhodné polohovanie katétra v subarachnoidálnom priestore, problémy pri zavedení katétra (môže dôjsť k nalomeniu katétra).

Pri aplikácii:


- Technické problémy vedúce k predčasnému prerušeniu epidurálnej analgézie môžu vzniknúť v dôsledku vyklíznutia katétra alebo jeho upchatia; únik v mieste výstupu katétra.
- Predčasné prerušenie epidurálnej analgézie v dôsledku infekcií spojených s katétrom
- Migrácia katétra


Pri odstraňovaní:

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

Klinické komplikácie

- Lokálne a systémové infekcie
- Nervové poškodenia (počas umiestňovania kanyly/katétra, ktoré môžu viesť k dočasnému zosilneniu bolesti, dočasnej motorickej slabosti, dočasnej bolesti chrbta alebo končatín, zníženej citlivosti a/alebo brneniu, k ochrnutiu v dôsledku transverzálnej miechovej lézie)
- Neúmyselná punkcia cievy s pridruženými komplikáciami (poškodenie cievy, krvácanie/hematómy, vazovagálne reakcie, intravaskulárna injekcia atď.)
- Intraarteriálna injekcia (priama injekcia do miechy, chrbticovej tepny alebo radikulárnej artérie; patria sem infarkt miechy, epidurálny hematóm a krvácanie do mozgového kmeňa, neurologické príhody, cievne komplikácie, trombóza alebo trombotická embólia)
- Neúmyselná punkcia dura s pridruženými komplikáciami
 - *Punkcia dura a strata likvoru*: postspínálne bolesti hlavy alebo chrbta, nauzea, zvracanie, neurologické poškodenia, epidurálny hematóm, epidurálny absces
 - *Anestetikum v subarachnoidálnom priestore*: problémy s krvným obehom, znížená telesná teplota, retencia moču, dýchacie ťažkosti a komplikácie, slabosť končatín, celková spinálna anestézia, syndróm cauda equina.
- Toxicita lokálneho anestetika


 *Používateľ je zásadne povinný informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.*


 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne zrušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*

Výstražné upozornenia

 *k sterilnej pomôcke:*

Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!*

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

- ⚠ V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy
- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
 - existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
 - existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
 - existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!


⚠ *k punkcii:*

1. Venujte osobitnú pozornosť, zvlášť pri obéznych pacientoch a deťoch, výberu pomôcok 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. Vyvarujte sa pokusov prekonať kostný odpor. Pri nedodržaní týchto pravidiel sa môže kanyla ohnúť alebo zlomiť.
4. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí hrot kanyly. Kanyla poškodená týmto spôsobom sa za žiadnych okolností nesmie ďalej používať. Ak bola kanyla v kontakte s kosťou, odstráňte kanylu (so zavedeným styletom) a zavádzajte v jednom kroku.

⚠ *k umiestneniu a odstráneniu katétra:*

1. Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
2. Počas nastavovania kanyly sa môže hrot kanyly poškodiť kontaktom s kosťou. Ak katéter následne prechádza takto poškodenou kanylou, môže sa sám poškodiť. V takom prípade použite novú kanylu.
3. Ak katéter už opustil hrot kanyly, neťahajte ho späť, pretože existuje riziko odrezania.
4. Vytiahnite katéter a zopakujte pokus o punkciu, ak je krv (alebo v prípade epidurálnych aplikácií mozgovomiechový mok) viditeľná v priezore spätného toku katétra alebo v piestovej komore injekčnej striekačky. V tomto prípade bol katéter umiestnený nesprávne.
5. V prípade zrušenia aplikácie odstráňte katéter a kanylu podľa možnosti ako celok.
6. Ak je narušený prietok, skontrolujte aretáciu upínacieho adaptéra.
7. Pri použití katéetrov s uzavretým hrotom a bočnými otvormi posuňte katéter najmenej o 15 mm (max. 50 mm) za hrot kanyly, aby ste umožnili nerušené vstrekovanie.
8. Nikdy nezavádzajte katéter viac ako 50 mm. Ak sa katéter zasunie viac ako 50 mm, zvyšuje sa pravdepodobnosť, že sa zauzlí.
9. Počas fixácie buďte opatrní, aby ste katéter nezalomili.
10. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznymi zariadeniami.

11. Počas vyberania katétra z tela pacienta sa vyvarujte trhavého alebo rýchleho ťahania katétra.
12. Pri odstraňovaní katétra nepoužívajte nadmernú silu. Prestaňte ťahať katéter, ak sa začne nadmerne naťahovať.
13. Za žiadnych okolností nevyťahujte katéter ďalej, ak cítite odpor pri jeho odstraňovaní. Ak je to potrebné, premiestnite pacienta do inej polohy, aby sa zväčšil medzipriestor medzi stavcami. Potom skúste znova katéter vytiahnuť. Ak problémy pretrvávajú, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgenogram.
14. Po vytiahnutí skontrolujte, či je distálny hrot katétra úplný. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol odstránený celý katéter.


 *k injekcii:*

1. V mieste vpichu neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na zamýšľané použitie.
3. Pred injekčným podaním lieku aspirujte. Ak vidíte krv vo valci injekčnej striekačky, kanylá bola zavedená nesprávne. UKONČITE PROCES.
4. Neustále kontrolujte spojenie medzi kanylou a infúznym zariadením.

 *k použitiu s inými kompatibilnými pomôckami:*

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

 *ďalšie výstražné upozornenia:*

1.  Pozor: Varovanie pred špicatým predmetom. Pomôcka alebo jej súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím 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. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatníte všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

Aplikácia

Na polohovanie katétra musí byť pacient v polohe v sede s ohnutým chrbtom alebo v polohe ležmo na boku, aby sa maximalizoval otvor vertebrálneho medzipriestoru.

Určí sa miesto punkcie a označí sa. Po dezinfekcii kože a sterilnom prekrytí miesta vpichu sa injekčne podá lokálne antestitum, čím sa vykoná anestézia kože a podkožného tkaniva.

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

Polohovanie katétra v epidurálnom priestore

1. Do interspinálneho väzu sa zavedie epidurálna kanyla (kanyla Tuohy/SPROTE® SPECIAL). Odstráni sa stylet a k násadcu kanyly sa pripojí striekačka LOR naplnená NaCr alebo vzduchom.
2. Kanyla sa opatrne zavedie do epidurálneho priestoru. Dosiahnutie epidurálneho priestoru sa indikuje charakteristickou stratou odporu. Obsah striekačky LOR sa dá ľahko vyprázdniť (technika Loss-of-Resistance).

Alternatívne sa môže kanyla zaviesť aj bez striekačky LOR pripojenej k násadcu kanyly. V tomto prípade sa dosiahnutie epidurálneho priestoru indikuje kvapkou, ktorá visí na násadci kanyly, pokiaľ sa prechádza okolo interspinálneho väzu a ktorá sa pri dosiahnutí epidurálneho priestoru nasaje do násadca kanyly.

3. Na vylúčenie intravaskulárneho polohovania 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 pretiahne späť cez katéter.
6. Katéter sa za sterilných podmienok zafixuje v tejto polohe pomocou fixácie FixoLong.
7. Katéter sa teraz pripojí na upínací adaptér. 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 sa pripojí bakteriálny filter a katétrom sa podá testovacia dávka lokálneho anestetika.

Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľná možnosť)

1. Upevnite fixáciu FixoLong 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 držiaku filtra.

Podmienky použitia a skladovania



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.



Apyrogénne



Všetky závažné udalosti, 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 symbolov použitých na označenie



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



Systém jednoduchej sterilnej bariéry



Apyrogénne



Vyžaduje sa lekársky predpis (pomôcka smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s vymedzeným účelom).



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Varovanie pred špicatým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky



Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



XS190131E_Slowakisch 2022-10-12



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com