

PAJUNK®


EpiSpin Lock


Regional Anesthesia



Návod k použití

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, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání výrobků 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.*

Specifikace výrobku/ kompatibilita

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

Společnost PAJUNK® dodává EpiSpin Lock v praktických setech obsahujících tyto součásti:

- Kanyla: hrot typu Tuohy, zadní otvor, přídržná destička, stylet
- Kanyla: hrot SPROTTE®
- Katétr (s/bez mandrénu, s/bez spirály) ve vaku
- Fixační adaptér
- Zavaděč katétru
- Uzávěr
- Fixační systém EpiSpin
- Antibakteriální filtr 0,2 µm
- LOR stříkačka

Konektivita se spojkami typu: LUER

Přesné složení je uvedeno na etiketě.


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 rámci kontinuální soupravy: 7 dní (168 hod)*

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


 *Varování:
Kanyla není vhodná pro použití pod magnetickou rezonancí!*

Indikace

Kombinovaná spinální/epidurální anestezie, analgezie.

Kontraindikace

Kontraindikace specifické pro výrobek

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Klinické kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Nesouhlas pacienta
- Špatně kontrolovaný 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, výhrzež ploténky nebo stav po operaci ploténky.
- Stav po spondylodéze, metastáze páteře
- Nedávná aplikace nesteroidních inhibitorů zánětu
- Nedostatečná erudice uživatele

Zvláštní kontraindikace související s umístěním subarachnoidální kanyly:

- Žádný volný zpětný tok likvoru (ani po otočení kanyly do jiné roviny ani po opakované aspiraci)
- Likvor smíšený s krví (zakalený i po opakované aspiraci)

KomplikaceKomplikace specifické pro výrobek

Kanyla: přehnutí, zlomení nebo zanesení kanyly, lekáž 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 zanes; lekáž v místě výstupu katétru.
- Předčasné přerušení epidurální analgezie z důvodu infekce způsobené katétrem.
- 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 přičnému 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. míšň infarkt, epidurální hematom a krvácení v mozgovém kmeni, neurologické události, cévní komplikace, trombóza nebo tromboembolie)
- Punkce tvrdé pleny míšň s odpovídajícími komplikacemi

- Punkce tvrdé pleny míšní a ztráta likvoru: postspinalní 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 zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*


 *Pokud dojde při používání zařízení k výskytu komplikací, řiďte se postupy Vaší organizace. 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 výrobek k jednorázovému použití pouze u 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 navržen pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

 **Neoprávněné opakované použití nebo příprava**

- může způsobit ztrátu podstatných výkonnostních parametrů stanovených výrobcem.
- vede k významnému riziku vzniku přenosu 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.

 *při punkci:*


1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Punktuje výhradně se zavedeným styletem (to platí i pro odstraňování kanyly).
3. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neoohnula nebo nezlomila.
4. V případě neočekávaného dotyku s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr. V případě nedodržení těchto zásad se kanyla může ohnout nebo zlomit.
5. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu kanyly. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu jedním tahem odstraňte.

⚠ k umístování a odstraňování katétru:

1. Bezprostředně před aplikací zkontrolujte průchodnost katétru skrz kanylu.
2. Při zavádění kanyly může dojít ke styku s kostí a k poškození hrotu. Katétr se zasunutím do takto poškozené kanyly může 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 chtít aplikaci předčasně ukončit, odstraňujte katétr s kanylou pokud možno společně.
6. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci fixačního adaptéru.
7. Katétr s uzavřeným hrotem a bočními okénky zasouvejte tak, aby z hrotu kanyly vyčnívaly minimálně o 15 mm (max. 50 mm), tak aby injekční aplikaci nic nebránilo!
8. Katétr však nesmí vyčnívat více než 50 mm. Pokud by se vysunul o více než 50 mm, byla by větší 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 příliš velkou silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytahování ustaňte.
13. Jakmile při vytahování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Změňte polohu pacienta tak, abyste si zvětšili meziobratlový prostor. Teprve poté pokračujte ve vytahování katétru. Pokud bude vytahování i nadále problematické, postupujte na základě fluoroskopie nebo rentgenových snímků.
14. Po vytažení katétru zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověřte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.


⚠ k injekci:

1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, které nejsou pro specifikovaný účel použití indikované.
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.

 *při použití s dalšími 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 mohou 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 bodných ran může dojít k přenosu nejrůznějších infekčních zárodků. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.
4. Zabraňte vzniku kapalinného filmu mezi katétretem a fixačním adaptérem (např. skrz tekutiny na rukavicích). Tekutiny na proximálním konci katétru mohou ovlivnit přídržnou sílu a vést k přerušením nebo netěsnostem.

Aplikace

Postup při kombinované spinální/epidurální anestezii

1. Kůži vydezinfikujte a oblast vpichu zakryjte sterilní chirurgickou krycí rouškou s otvorem.
2. Podejte lokální anestetikum.
3. V případě potřeby proveďte perforaci místa vpichu (pomocí lancety nebo podobně).
4. Nejprve zasuněte kanylu Tuohy se zadním otvorem do meziobratlového vazů, a to bočním okénkem směrem nahoru.
5. Vytáhněte stylet z kanyly.
6. Metodou ztráty odporu (loss of resistance) identifikujte epidurální prostor.
7. Po bezpečné identifikaci epidurálního prostoru odstraňte LOR stříkačku z Tuohy kanyly.
8. Nyní skrze upevňovací adaptér a punkční kanylu Tuohy zaveďte kanylu SPROTTE® odpovídající velikosti.

9. Na proximálním dřívku spinální kanyly najdete značku. Jakmile tato značka zmizí v upevňovacím adaptéru, dosáhne spinální kanyla zadního otvoru kanyly Tuohy.
10. Stlačením fialové páčky upevňovacího adaptéru dolů spinální kanylu v kanyle Tuohy zajistíte. Tím si hrot spinální kanyly zabezpečíte proti nechtěnému posunu.
11. Vytáhněte stylet ze spinální kanyly a na základě zpětného toku likvoru ještě jednou správné umístění kanyly zkontrolujte.
12. Injektujte anestetikum.
13. Odstraňte fixační adaptér včetně spinální kanyly z Tuohy kanyly otáčením proti směru hodinových ručiček.
14. Na spojku kanyly Tuohy se zadním otvorem nasadte zavaděč.
15. Katétr zasuněte označeným koncem napřed do epidurálního prostoru, a to do požadované hloubky. Pokud narazíte na odpor, v zasouvání katétru nepokračujte.
16. Po úspěšném umístění kanyly z katétru stáhněte. Katétr si popřípadě přidržíte druhou rukou.
17. Katétr po vytažení kanyly spojte s fixačním adaptérem.
18. Naplňte filtr anestetickým roztokem, který na začátku anestezie/analgezie poslouží ke kompenzaci mrtvého prostoru (plnicí objem filtru činí cca 0,35 ml).
19. Spojte fixační adaptér se spojkou filtru.
20. Naplňte stříkačku 10 nebo 20 ml zvoleného anestetika nebo analgetika a spojte se spojkou filtru. Katérová souprava je nyní připravena na injektáž.
21. Katétr si v blízkosti výstupu upevněte volitelně dodávanými fixacemi Fixo-Long nebo FixoCath.

Fixace FixoLong (volitelně)

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

Fixace FixoCath (volitelně)

1. Katétr přichyťte v místě výstupu katétru fixační náplastí FixoCath resp. nastříženou stranou.
2. Odstraňte tři lepicí pásky ze spodní části fixační náplasti a náplast nalepte na kůži.
3. Nyní odstraňte podélné lepicí pásky z pěnového polštářku a přiložte katétr.
4. Odstraňte lepicí folii z perforované krycí náplasti a katétr náplastí přelepte.

Aplikační a skladovací podmínky



10°C / 30°C

Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



20 / 65

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



Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání zařízení, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům 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



Opětovně nesterilizovat

Je-li balení poškozeno,
nepoužívejte.

Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Neobsahuje pyrogeny

Pouze na lékařský předpis (Výrobek
smí být používán pouze kvalifiko-
vaným lékařským personálem v sou-
ladu se zamýšleným účelem použití.)

MR nebezpečný



Instrukce



Upozornění, informace

„označení shody CE“ nebo
„označení CE“ = označení
vyjadřující, že prostředek je ve
shodě s příslušnými požadavky
stanovenými v nařízení o zdra-
votnických prostředcích a dalších
příslušných právních předpisech
Unie, které upravují jeho
umístování;

Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický výrobek



XS190065X_Tschechisch 2020-11-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Německo
Telefon +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com