

PAJUNK®

EpiSpin Lock

Regional Anesthesia



Instrukcja użycia

Zwrócić szczególną uwagę



Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!

Only 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.

Nieprzestrzeganie 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 łączonym 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.

Specyfikacja produktu / kompatybilność



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

EpiSpin Lock jest dostarczany przez firmę PAJUNK® w dobranych zestawach zawierających następujące elementy składowe:

- Kaniula: końcówka Tuohy, tylny otwór, płytką uchwytowa, sztylet
- Kaniula: końcówka SPROTTE®
- Cewnik (z/bez mandrynu, z/bez spirali) w worku
- Adapter zaciskowy
- Introduktor cewnika
- Zatyczka
- System mocujący EpiSpin
- Filtr bakteryjny 0,2 µm
- Strzykawka LOR


Kompatybilność nasadki: LUER


Dokładny skład jest podany na etykiecie.

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 kaniuli PAJUNK® lub cewników do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.


 Ostrzeżenie:
Kaniula nie nadaje się do diagnostyki MRI!

Wskazania

Kombinowana anestezja rdzeniowa / zewnątrzoponowa, analgeza.

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
- Nieodświadczony użytkownik

Szczególne przeciwwskazania dla pozycji kaniuli rdzeniowej:

- Brak swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego (ani po obróceniu kaniuli w różnych płaszczyznach, ani po ponownej aspiracji)
- Płyn mózgowo-rdzeniowy zmieszany z krwią (nawet po ponownej aspiracji nie jest klarowny)

KomplikacjeKomplikacje związane ze stosowaniem produktu

Kaniula: zgięcie, złamanie lub zatkanie kaniuli, wyciek z nasadki kaniuli.

Cewnik: złamanie cewnika, zerwanie cewnika, zgięcie cewnika, spętnienie 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 spętnienia lub zerwania cewnika na wprowadzonej końcówce kaniuli), omyłkowe umieszczenie cewnika wewnątrz naczynia, omyłkowe umieszczenie cewnika w przestrzeni podpajęczynówkowej, utrudnione wprowadzanie cewnika (może prowadzić do zgięcia cewnika).

Podczas stosowania:

- Problemy techniczne prowadzące do przedwczesnego przerwania analgezji zewnątrzoponowej mogą powstać wskutek wysunięcia cewnika lub zatkania cewnika; nieszczelność na wylocie 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 kręgowej lub tętnicy korzeniowej; należą do nich zawał rdzenia kręgowego, krwiak zewnątrzoponowy i krwotok śródmózgowy, zdarzenia neurologiczne, powikłania naczyniowe, tromboza lub zakrzepica żył głębokich)
- Punkcja opony twardej z odpowiednimi powikłaniami
 - Punkcja opony twardej i strata płynu mózgowo-rdzeniowego: zespół popuncyjny (ból głowy lub pleców), nudności, wymioty, uszkodzenia neurologiczne, 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 stosowaną 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!

⚠ dotychczas punkcji:


1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Wykonać punkcję (również w przypadku usunięcia kaniuli) wyłącznie przy użyciu wprowadzonego sztyletu.
3. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
4. W przypadku niespodziewanego kontaktu z kością wyciągnąć kaniulę i zmienić kierunek. Nie próbować pokonywać oporu kostnego. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do skrzywienia lub złamania kaniuli.
5. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę kaniuli. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę jednym ruchem.

⚠ dotychczas 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 bocznymi okienkami 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 spękania 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 kręgami. Następnie ponownie spróbować wyciągnąć cewnik. Jeżeli

nadal wystąpią trudności, przed każdym kolejnym zabiegiem przeprowadzić fluoroskopię lub badanie rentgenowskie.


- Po wyciągnięciu sprawdzić kompletność końcówki dystalnej cewnika. Kończówka musi być nienaruszona. Tylko wtedy ma się pewność, że usunięto cały cewnik.


 *dotyczące iniekcji:*

- W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
- Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
- Przed wstrzyknięciem leku wykonać aspirację strzykawki. Jeżeli w cylindrze strzykawki widoczna jest krew, oznacza to, że nieprawidłowo wprowadzono kaniulę. **ZAKOŃCZYĆ ZABIEG.**
- Ciągle sprawdzać połączenie między kaniulą/cewnikiem a aparaturą infuzyjną.

 *dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:*

- Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).
- Podczas łączenia cewnika z adapterem zaciskowym zwrócić konieczne uwagę, aby cewnik był całkowicie wprowadzony do oporu (co najmniej do kreski) do adaptera zaciskowego. W żadnym wypadku nie przepłukiwać przed połączeniem!
- Środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu lub z zawartością alkoholu mogą uszkodzić filtr.
- Przed dezynfekcją filtra odkręcić zatyczkę.

 *pozostałe ostrzeżenia:*

-  Przewaga: 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).
- 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.
- Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
- Unikać powstawania warstwy cieczy między cewnikiem a adapterem zaciskowym (np. resztki cieczy na rękawicach). Ciecz na proksymalnej końcówce cewnika może obniżyć siłę mocującą oraz prowadzić do nierównomiernego przylegania i/lub nieszczelności.

Stosowanie

Procedura w przypadku kombinowanej anestezji rdzeniowej/zewnątrzoponowej

1. Zdezynfekować skórę i zakryć nakłuwane miejsce jałową gazą opatrunkową.
2. Zaaplikować anestetyk lokalny.
3. W razie potrzeby naciąć nakłuwany obszar (za pomocą lancetu lub podobnego narzędzia).
4. Najpierw wsunąć kaniulę Tuohy tylnym otworem w więzadła międzykręgowe, ustawiając przy tym boczne okienko do góry.
5. Wyciągnąć sztylet z kaniuli.
6. Zidentyfikować przestrzeń zewnątrzoponową za pomocą metody zanikania oporu (loss of resistance).
7. Po jednoznacznej identyfikacji przestrzeni zewnątrzoponowej wyciągnąć strzykawkę LOR z kaniuli Tuohy.
8. Poprowadzić teraz kaniulę SPROTTE® odpowiedniego rozmiaru przez adapter mocujący i kaniulę punkcyjną Tuohy.
9. Na proksymalnym trzonie rdzeniowej znajduje się kreska. Gdy kreska ta zniknie w adapterze mocującym, oznacza to, że kaniula rdzeniowa dotarła do tylnego otworu kaniuli Tuohy.
10. Nacisnąć w dół fioletową dźwignię na adapterze mocującym, aby zabezpieczyć kaniulę rdzeniową w kaniuli Tuohy. Dzięki temu niemożliwa jest przypadkowa zmiana położenia końcówki kaniuli rdzeniowej.
11. Wyciągnąć sztylet z kaniuli rdzeniowej i sprawdzić prawidłową pozycję kaniuli na podstawie strumienia płynu mózgowo-rdzeniowego.
12. Wstrzyknąć anestetyk.
13. Odłączyć adapter mocujący wraz z kaniulą rdzeniową od kaniuli Tuohy, obracając go w lewo (przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara).
14. Nałożyć introduktor na nasadkę kaniuli Tuohy z tylnym otworem.
15. Wsunąć cewnik oznaczonym końcem w przestrzeń zewnątrzoponową na wymaganą głębokość. Nie wsuwać dalej cewnika, jeżeli wyczuwalny jest znaczny opór.
16. Po udanym umieszczeniu usunąć kaniulę przez cewnik. W razie potrzeby przytrzymać cewnik drugą ręką.
17. Po usunięciu kaniuli połączyć cewnik z adapterem zaciskowym.
18. Napełnić filtr roztworem niezczulającym, który ma być użyty na początku anestezji/analgezji, aby zrekompensować pojemność martwą (pojemność filtra wynosi ok. 0,35 ml).
19. Połączyć adapter zaciskowy z nasadką filtra.
20. Napełnić strzykawkę wybranym anestetykiem lub analgetykiem (10 lub 20 ml) i połączyć z nasadką filtra. System cewnikowy jest teraz gotowy do iniekcji.
21. Zamocować cewnik w pobliżu wylotu dostępnym opcjonalnie plastrzem FixoLong, wzgl. FixoCath.

Mocowanie plastra FixoLong (opcja)

1. Przymocować 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.

Mocowanie plastra FixoCath (opcja)

1. Przytrzymać cewnik w miejscu wylotu po naciętej stronie plastra mocującego FixoCath.
2. Usunąć trzy paski samoprzylepne na dole plastra mocującego i nakleić plaster na skórę.
3. Usunąć podłużne paski samoprzylepne na wyściółce piankowej i nałożyć na tę powierzchnię cewnik.
4. Zdjąć folię klejącą z perforowanego plastra osłonowego i przymocować go do cewnika.

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

	Wolne od pirogenów
	Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny)
	Nie nadaje się do diagnostyki MR
	Zalecenie
	Wskazówka, informacja
	„Oznakowanie zgodności CE“ lub „oznakowanie CE“ = oznakowanie wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu o wyrobach medycznych i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczanie tego oznakowania.
	Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
	Nie zawiera ftalanów
	Nie zawiera lateksu
	Ilość
	Tłumaczenie
	Wyrób medyczny



XS190065X_Polnisch 2020-11-10



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Faks +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com