PAJUNK®

EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono
NRFit®

Regional Anesthesia

Návod na použitie

Špeciálne upozornenie

Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!

Rx only *Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.*

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrenia. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrujúci odborný zdravotnícky personál.
Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.
Nedodržanie návodu na použitie alebo jeho porušenie ruší platnosť záruky a ohrozuje bezpečnosť pacienta.
Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilite týchto výrobkov. O kombinovanom použití výrobkov od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.

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

Pred uplynutím dátumu ukončenia sterilizácie uvedeného na označení v neporušenom obale sa môžu použiť iba neporušené výrobky.

Špecifikácia výrobku/kompatibilita

REF *Čísla výrobkov, resp. rozsah pôsobnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.*

EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono dodáva spoločnosť PAJUNK® v užitočných súpravách obsahujúcich nasledovné komponenty:

– Kanyla: hrot Tuohy/hrot SPROTTE® SPECIAL
– Katéter (s/bez mandrénu, so/bez špirály) vo vrecku
– Upínací adaptér
– Pomôcka na zavedenie katétra
– Uzatváracia zátka
– Bakteriálny filter 0,2 µm
– FixoLong (voliteľne)
– FixoCath (voliteľne)
– Injekčná striekačka LORStriekačka LOR
– Injekčná striekačka 5 ml (voliteľne)
– Injekčná striekačka 10 ml (voliteľne)
– Kanyla s filtrom (voliteľne)

Presné zloženie je uvedené na etikete.

Nadstavec na pripojenie: NRFit®

Pozor!
Medzi sebou sú kompatibilné iba výrobky s konektorom NRFit® *80369-6.*

Pozor!
Nikdy sa nepokúšajte pripojiť konektory NRFit® *80369-6 k iným prípojkám.*

Účel určenia

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

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

Rezidenčný čas pre kontinuálny systém: 7 dní (168 h)

Zavedenie kanýl alebo katétrov PAJUNK® do tela sa môže vykonať aj pomocou ultrazvuku, röntgenu alebo CT.

Varovanie:
Pre metódu magnetickej rezonančnej tomografie (MRT) nepoužívajte katéter s vnútorným mandrénom, vnútornou špirálou alebo stimulačnou elektródou, ako aj kanyly!
Po umiestnení bezpodmienečne pripevnite na katéter dodanú etiketu „Nevhodné pre MRT“ alebo ho zrozumiteľne a jednoznačne označte podľa predpisov vašej inštitúcie pre tretie osoby.

Indikácie

Jednorazová alebo kontinuálna epidurálna blokáda pre chirurgickú anestéziu, pôrodnú analgéziu, pooperačnú analgéziu a pre liečbu chronickej bolesti alebo ako doplnok k celkovej anestézii.

Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre výrobok

Výrobok nikdy nepoužívajte so známou materiálovou nekompatibilitou a/alebo známymi interakciami!

Klinické kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie:

- Odmietnutie pacientom
- Zle kontrolovaný sklon ku krvácavosti alebo antikoagulácia (poruchy zrážanlivosti)
- Systémová infekcia (sepsa/bakteriémia)
- Lokálna infekcia v mieste vpichu
- Miestna malignita v mieste vpichu
- Oslabený imunitný systém
- Silná dekompenzovaná hypovolémia, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

Relatívne kontraindikácie:

- Špecifické neurologické poškodenia
- Špecifické ochorenia kardiovaskulárneho aparátu
- Alergická reakcia/precitlivenosť na podávané prostriedky (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 výrobok

Kanyla: Prasknutie, zlomenie alebo upchatie kanyly, netesnosť v nadstavci kanyly

Katéter: Zlomenie katétra, prestrihnutie katétra, zalomenie katétra, zauzlenie katétra, znížený/chýbajúci prietok (obštrukcia), vykĺznutie katétra.

Komplikácie špecifické z hľadiska metódy

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 (vedie to k zauzleniu alebo presstrihnutiu 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 vykĺznutia 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
- Neuronálne poškodenia (počas umiestňovania kanyly/katétra, ktoré môže viesť k dočasnej intenzifikácii bolesti, dočasnej motorickej slabosti, dočasnej bolesti chrbta alebo končatín, zníženej citlivosti a/alebo brneniu, k ochrnutiu v dôsledku transverzálnej lézie miechy)
- Náhodná vaskulárna punkcia s príslušnými komplikáciami (poškodenie ciev, krvácanie/hematómy, vazovagálne reakcie, intravaskulárna injekcia atď.)
- Intraarteriálna injekcia (priama injekcia do miechy, chrbticovej tepny alebo radikulárnej artérie; patria tu infarkt miechy, epidurálny hematóm a krvácanie do mozgového kmeňa, neurologické príhody, cievne komplikácie, trombóza alebo trombotická embólia)
- Náhodná punkcia dura so zodpovedajúcimi komplikáciami
    - *Punkcia dura a strata likvoru*: postspinálne bolesti hlavy alebo chrbta, nauzea, zvracanie, neurologické poškodenie, epidurálny hematóm, epidurálny absces
    - *Anestetikum v subarachnoidálnom priestore:* problémy s krvným obehom, znížená telesná teplota, retencia moču, dýchacie ťažkosti a dýchacie komplikácie, slabosť končatín, celková spinálna anestézia, syndróm cauda equina.
- Toxicita lokálneho anestetika

Používateľ má v zásade povinnosť informovať o komplikáciách typických z hľadiska postupu.

Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s výrobkom, riaďte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak sa považujú za vážne alebo neošetriteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti výrobku.

Varovné upozornenia

⚠ *k sterilnému výrobku:*

Ide o jednorazový zdravotnícky výrobok na použitie u jedného pacienta!

Tento výrobok nikdy nesmiete znova použiť!

Tento výrobok nikdy nesmiete znova sterilizovať!

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!
Dizajn výrobku nie je vhodný ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

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

⚠ *k punkcii:*

1. Pri adipóznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Aby ste sa vyhli ohnutiu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
3. V prípade nepredvídaného kontaktu s kosťou zmeňte smer kanyly. Vyvarujte sa pokusom prekonať kostný odpor. Pri nedodržaní týchto pravidiel sa môže kanyla ohnúť alebo zlomiť.
4. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí hrot kanyly. Za každých okolností sa zdržte opakovaného použitia poškodenej kanyly. Odstráňte kanylu (so zavedeným styletom) a zavádzač pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.

⚠ *k umiestneniu a odstráneniu katétra:*

1. Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
2. Počas nastavovania kanyly môže byť hrot kanyly poškodený 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 zošmyknutia.
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 prerušenia aplikácie odstráňte katéter a kanylu ako jednotku, ak je to možné.
6. Ak je narušený prietok, skontrolujte aretáciu adaptéra.
7. Pri použití katétrov s uzavretým hrotom a bočnými otvormi posuňte katéter najmenej o 15 mm (max. 50 mm) za hrot kanyly, aby ste umožnili nerušenú injekciu!
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 nezlomili.
10. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznymi zariadeniami.
11. Počas vyberania katétra z pacienta sa vyvarujte trhavému alebo rýchlemu ťahaniu katétra.
12. Pri odstraňovaní katétra sa vyvarujte nadmernej sile. Neťahajte ďalej za 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 to naďalej spôsobuje problémy, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgenogram.
14. Po vytiahnutí skontrolujte úplnosť distálneho hrotu katétra. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol odstránený celý katéter.

⚠ *k injekcii:*

1. V mieste vpichu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú určené na účel použitia.
3. Pred injekčným podaním lieku aspirujte. Ak vidíte krv vo valci injekčnej striekačky, kanyla bola zavedená nesprávne. UKONČITE PROCES.
4. Neustálekontrolujtespojeniemedzikanylou/katétromainfúznymzariadením.

⚠ *k použitiu s inými kompatibilnými výrobkami:*

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 ClampingAdapter bezpodmienečne dbajte na to, aby sa katéter do upínacieho adaptéra zasunul úplne až na doraz (minimálne po orientačnú značku). Pred pripojením v žiadnom prípade nepredplachujte!
3. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.
4. Pred dezinfekciou filtra odskrutkujte uzatváraciu zátku.

⚠ *ďalšie varovné upozornenia:*

1. ⚠ Pozor: Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho 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 imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Pretože existuje riziko kontaktu s krvou prenášanými patogénmi, uplatnite ako bežné preventívne opatrenie v súvislosti s použitím a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zaobchádzania s krvou a telesnými tekutinami.
3. Upozorňujeme, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach aj po zmene/výmene.

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.
Miesto punkcie sa určuje a označuje. Po dezinfekcii kože a sterilnom prekrytí miesta vpichu sa lokálna anestézia kože a podkožného tkaniva dosiahne injekciou lokálneho anestetika.
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/ SPROTTE® SPECIAL). Odstráni sa stylet.

Identifikujte epidurálny priestor, napr. metódou straty odporu (LOR), vizuálnou kontrolou tlaku (VPC) alebo metódou „visiaceho kvapkania“.

2. Kanyla sa opatrne zavedie do epidurálneho priestoru.
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 vytiahne cez katéter.
6. Katéter sa za sterilných podmienok zafixuje v tejto polohe pomocou Fixo-Long.
7. Katéter sa teraz pripojí na upínací adaptér ClampingAdapter. Proximálny koniec katétra sa preto nasadí do centrálneho otvoru adaptéra a potom sa zavedie po značku hĺbky zavedenia a v tejto polohe sa zafixuje.
8. Na prípojku upínacieho adaptéra ClampingAdapter sa pripojí bakteriálny filter a katétrom sa podáva testovacia dávka lokálneho anestetika.

Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľná možnosť)

1. Pripevnite PAJUNK® FixoLong so zaisteným krížom katétra v blízkosti výstupu katétra.
2. Zafixujte katéter upevňovacími klipmi. To zaručuje maximálnu voľnosť pohybu pri súčasnom fixovaní katétra.
3. Nasaďte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zaistite bakteriálny filter na držiaku filtra.

Upevnenie fixácie FixoCath (voliteľná možnosť)

1. Držte katéter cez narezanú stranu fixačnej náplasti FixoCath v polohe výstupu katétra.
2. Odstráňte tri lepiace pásiky zo spodnej časti fixačnej náplasti a nalepte náplasť na kožu.
3. Teraz odstráňte pozdĺžne lepiace pásiky z penovej výplne a položte na ňu katéter.
4. Odstráňte lepiacu fóliu z perforovanej krycej náplasti a pripevnite ju na katéter.

Podmienky použitia a skladovania

30°C 10°C	Obmedzenie teploty	+10 °C až +30 °C
65 % 20	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie	20 % až 65 %
	Chráňte pred slnečným žiarením	
	Skladujte v suchu	

Všeobecné upozornenia

Výrobky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

Nepyrogénny

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní výrobku, 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 použitých symbolov na etikete

- Výrobca
- Dátum exspirácie
- REF Číslo výrobku
- STERILE EO Sterilizovaný etylénoxidom
- STERILE Opakovane nesterilizujte
- Ak je balenie poškodené výrobok nepoužívajte
- Skladujte v suchu
- Obmedzenie vlhkosti vzduchu
- Nepoužívajte opakovane
- Pozor
- Dátum výroby
- LOT Kód šarže
- Chráňte pred slnečným žiarením
- Obmedzenie teploty
- Dodržiavajte návod na použitie
- Nepyrogénny
- Rx only Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie tohto lieku lekárom podlieha obmedzeniam federálneho zákona
- MR Nepoužívajte pri MR
- Návod
- Informácie
- CE 0124 Výrobok spĺňa uplatniteľné požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a monitoruje ho notifikovaný orgán
- Varovanie pred ostrým predmetom
- PHT Neobsahuje ftaláty (podľa oddielu 7.5 prílohy I 93/42/EHS)
- LATEX Pri výrobe tohto výrobku sa nepoužil prírodný kaučuk.
- QTY Počet kusov
- NRFit® Nadstavec na pripojenie: NRFit® podľa ISO 80369-6
- Preklad
- MD Zdravotná pomôcka

NRFit®
is a trademark of GEDSA, used with
their permission

CE 0124

XS190301B_slowakisch 2019-11-07

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