


PAJUNK®

EpiSpin Lock


Regional Anesthesia




Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

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, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od 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.

Popis 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, hřbetní 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 ke kontinuálnímu podávání lokálního anestetika z externího zdroje.

 *Doba setrvání v rámci kontinuální soupravy: 7 dní (168 hod)*

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

 *Varování:*

Katétry s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nejsou MRT kompatibilní! Po zavedení katétru nezapomeňte polepit cedulkou s textem „Nevhodné pro MRT“ anebo označit podle předpisů zdravotnického zařízení způsobem jasným a transparentním pro třetí subjekty.

Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál

Cílová skupina


Dospělí a děti. Za výběr vhodných pacientů odpovídá odborný zdravotnický personál.

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
- Těžko kontrolovatelný sklon ke krvácení nebo antikoagulace (poruchy srážlivosti krve)
- Systémová infekce (sepsé/ 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, výhřez ploténky nebo stav po operaci ploténky.
- Stav po spondylodéze, páteřní metastáze
- 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)

Komplikace*Komplikace 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 umístění kanyly (např. intravaskulárně, intraneurálně, atd.), opětovná punkce/odklonění 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/katétu, což může vést k dočasnému zintenzivnění bolesti, dočasné motorické slabosti, dočasným bolestem zad nebo končetin, znečitlivění a/nebo brnění či příčným ochrnutím)
- 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. míšní infarkt, epidurální hematoma a krvácení v mozgovém kmeni, neurologické události, cévní komplikace, trombóza nebo tromboembolie)
- Punkce tvrdé pleny míšní s odpovídajícími komplikacemi
 - Punkce tvrdé pleny míšní a ztráta likvoru: postspinalní bolesti hlavy nebo zad, nauzea, vomitus, neurologické poruchy, epidurální hematoma, 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 jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.*


 *V případě výskytu komplikací během aplikace výrobku postupujte podle standardů svého zařízení. 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 prostředek určený k jednorázovému použití pro 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 určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

- ⚠ Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
 - vede ke vzniku signifikantního rizika křížové 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. Zejména u obézních a dětských pacientů dbejte na pečlivý výběr výrobku vhodných rozměrů (průměr, délka).
2. Punktuje výhradně se zavedeným styletem (to platí i pro odstraňování kanyly).
3. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
4. V případě nečekaného kontaktu s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
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, pak kanylu naráz, jedním tahem, vytáhněte.


⚠ *k zavádění a odstraňování katétru::*

1. Bezprostředně před použitím ověřte, zda je kanyla průchodná.
2. Kanyla se během zavádění může kontaktem s kostí poškodit. Do poškozené kanyly katétr nezasouvejte, protože by se mohl také 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 muset aplikaci předčasně ukončit, pak katétr vytažujte pokud možno spolu s kanylou.
6. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci fixačního adaptéru.
7. Katétry 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 v žádném případě nesmí vyčnívat o více než 50 mm. Pokud by se zasunul tak, že by z jehly vyčníval o více než 50 mm, stoupla by 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 nevytažujte silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytažování ustaňte.

13. Jakmile při vytahování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Změňte polohu pacienta tak, abyste si zvětšili meziobratlový prostor. Teprve poté ve vytahování katétru pokračujte. Pokud Vám to bude činit i nadále potíže, proveďte nejprve vyšetření fluros kopií nebo rentgenem.
14. Po vytažení katétru zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověříte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.


 *k injekci:*

1. V místě vpichu vždy zajistíte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, jež byly nebyly pro zde specifikovaný účel použity indikovány.
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 by mohly 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 poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatitidy B (VHB) a virus hepatitidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.
4. Zamezte tvorbě tekutinového filmu na styku katétru s fixačním adaptérem (např. potřísněnými rukavicemi). Tekutiny na proximálním konci katétru by mohly negativně ovlivnit přidržnost, což by vedlo k výpadkům a/nebo netěsnostem.

Aplikace

Postup při kombinované spinální/epidurální anestezii

1. Kůži vydezinfikujte a oblast vpichu zakryjte sterilní chirurgickou krycí rouškou s otvorem.
2. Aplikujte lokální anestetikum.
3. V případě potřeby proveďte perforaci místa vpichu (lancetou apod.).
4. Nejprve zasuňte kanylu Tuohy se hřbetním otvorem do meziobratlového vazů, a to bočním okénkem směrem nahoru.
5. Z kanyly stáhněte stylet.
6. Metodou ztráty odporu (loss of resistance) identifikujte epidurální prostor.
7. Po bezpečné identifikaci epidurální prostor vyjměte LOR stříkačka z kanyly Tuohy
8. Nyní upevňovacím adaptérem a punkční kanylou Tuohy zaveďte kanylu SPROTTE® odpovídající velikosti.
9. Na proximálním dřívku spinální kanyly najdete značku. Jakmile se spinální kanyla zasune touto značkou do upevňovacího adaptéru, ocitne se na úrovni hřbetního otvoru kanyly Tuohy.
10. Stlačením fialové páčky upevňovacího adaptéru dolů se spinální kanyla v kanyle Tuohy zafixuje. Hrot spinální kanyly bude zajištěn proti nechtěnému posunu.
11. Vytáhněte stylet ze spinální kanyly a na základě zpětného toku likvoru ještě jednou správné umístění kanyly zkontrolujte.
12. Injikujte anestetikum.
13. Otáčením proti směru hodinových ručiček odstraňte upevňovací adaptér včetně spinální kanyly z Tuohy kanyly.
14. Na spojku kanyly Tuohy se hřbetním otvorem nasadte zavaděč.
15. Katétr zasuňte označeným koncem napřed do epidurálního prostoru, a to do požadované hloubky. Pokud narazíte na odpor, v zasouvání katétru nepokračujte.
16. Po úspěšném zavedení stáhněte z katétru kanylu. Katétr si případně přidržte druhou rukou.
17. Po odstranění kanyly spojte katétr s fixačním adaptérem.
18. Filtr naplňte 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. Katéťrová souprava je nyní připravena na injekci.
21. Katétr si v blízkosti výstupu upevněte volitelně dodávanými fixacemi Fixo-Long nebo FixoCath.

Fixace FixoLong (volitelný prostředek)

1. Do blízkosti výstupu katétru připevněte FixoLong od společnosti PAJUNK® se zafixovaným kohoutem.
2. Katétru 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 (volitelný prostředek)

1. Katétru přichyťte v poloze 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 molitanové plošky a přiložte katétru.
4. Odstraňte lepicí folii z perforované krycí náplasti a katétru 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



Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům 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



Nesterilizovat opakovaně



S poškozeným obalem nepoužívat



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



Jednoduchý systém sterilní bariéry



Neobsahuje pyrogeny



Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)



Nebezpečné použití v prostředí MR



Instrukce



Upozornění, informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ = informace o tom, že výrobek vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně



XS190065Y_Tschechisch 2022-07-06



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