


PAJUNK®

EpiSpin Lock



Regional Anesthesia



Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

Zwrócić szczególną uwagę


 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!
 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.


Nieprzestrzeżenie 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 łącznym 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.

Opis produktu / kompatybilność

 Numery 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 uchwytową, 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 kaniul PAJUNK® lub cewników do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.*

 **Ostrzeżenie:**
Nie stosować cewnika z wewnętrzną spiralą lub elektrodą stymulacyjną oraz kaniul do badania MRI! Po umieszczeniu koniecznie przykleić do cewnika dołączoną etykietę „Nie nadaje się do diagnostyki MRI“ lub oznakować go zgodnie z przepisami placówki medycznej w sposób jednoznaczny dla osób trzecich.

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny

Docelowa grupa pacjentów


Osoby dorosłe i dzieci. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za dobór pacjentów.

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 przeciwpłytkowych (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
- Niedoświadczony 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)

Komplikacje

Komplikacje 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 złamania cewnika).

Podczas stosowania:


- Problemy techniczne prowadzące do przedwczesnego przerywania analgezji zewnątrzoponowej mogą powstać wskutek wysunięcia cewnika lub zatkania cewnika; nieszczelność na wylocie cewnika.
- Przedwczesne przerywanie 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 kręgosłupowej 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!

⚠ *dotyczące 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.
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.


⚠ *dotyczące 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 spętnienia cewnika.
9. Uważać, aby cewnik nie został zgjęty 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 kręgam. Następnie ponownie spróbować wyciągnąć cewnik. Jeżeli nadal wystąpią trudności, przed każdym kolejnym zabiegiem przeprowadzić fluoroskopię lub badanie rentgenowskie.
14. Po wyciągnięciu sprawdzić kompletność końcówki dystalnej cewnika. Końcówka musi być nienaruszona. Tylko wtedy ma się pewność, że usunięto cały cewnik.


 *dotyczące iniekcji:*

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

 *dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:*

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

 *pozostałe ostrzeżenia:*

1.  **Przeostrogę:** ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlifu) 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).
2. 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.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
4. Unikać powstawania warstwy płynu między cewnikiem a adapterem zaciskowym (np. wskutek obecności cieczy na rękawicach). Ciecze na proksymalnym końcu cewnika mogą obniżyć przyczepność oraz prowadzić do przerwania przepływu 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 międzykręgowę, 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 kaniuli 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.
14. Nałożyć introduktor na nasadkę kaniuli Touhy z tylnym otworem.
15. Wsunąć cewnik oznaczonym końcem w przestrzeń zewnętrzną 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. Napęlić filtr roztworem znieczulającym, 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. Napęlić 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 plasterem FixoLong, wzgl. FixoCath.

Mocowanie plastra FixoLong (opcja)

1. Przymocować plaster 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



System pojedynczej bariery sterylnej



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 „znak CE“ = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.



Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem



Nie zawiera ftalanów



Nie zawiera lateksu



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



XS190065Y_Polnisch 2022-07-06

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory or industrial building with three peaks.

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