


PAJUNK®

EpiSpin Lock


Regional Anesthesia




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Pomôcka smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.


V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

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

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis pomôcky/zhoda

 Čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

EpiSpin Lock dodáva spoločnosť PAJUNK® v účelných súpravách, ktoré obsahujú nasledujúce komponenty:

- Kanyla: hrot Tuohy, zadný otvor, pridrzná platnička, stylet
- Kanyla: hrot SPROTTE®
- Katéter (s mandrénom/bez mandrénu, so špirálou/bez špirály) vo vrecku
- Upínací adaptér
- Pomôcka na zavedenie katétra
- Tesniaci uzáver
- Fixačný systém EpiSpin
- Bakteriálny filter 0,2 µm
- Injekčná striekačka LOR

Nadstavec na pripojenie: LUER


Presné zloženie je uvedené na etike.


Vymedzenie účelu

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

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

 *Doba zotrvania celého kontinuálneho systému: 7 dní (168 h)*

 *Zavedenie kanyl alebo katéetrov PAJUNK® do tela sa môže vykonať aj pomocou ultrazvuku, röntgenu alebo CT.*

 *Varovanie:*

Pre metódu zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR) nepoužívajte katéter s vnútornou špirálou alebo stimulačnou elektródou, ako aj kanyly! Po umiestnení bezpodmienečne pripevnite na katéter dodanú etiketu „Nevhodné pre MR“ alebo ho zrozumiteľne a jednoznačne označte pre tretie osoby v súlade s predpismi vašej inštitúcie.

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál.

Cieľová skupina pacientov


Dospelí a deti. Za výber vhodných pacientov zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Indikácie

Kombinovaná spinálna/epidurálna anestézia, analgézia.

Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre pomôcku

 *Pomôcku nikdy nepoužívajte pri známej materiállovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*

Klinické kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie:

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

Relatívne kontraindikácie:

- Špecifické neurologické poškodenia
- Špecifické ochorenia kardiovaskulárneho aparátu
- Alergická reakcia/precitlivosť na podávané látky (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

Osobitné kontraindikácie týkajúce sa polohovania spinálnej kanyly:

- Bez voľného spätného prúdenia likvoru (ani po otáčaní kanyly v rôznych rovinách, ani po opakovanej aspirácii)
- Likvor zmiešaný s krvou (nie je jasný ani po opakovanej aspirácii)

Komplikácie*Komplikácie špecifické pre pomôcku*

Kanyla: Prasknutie, zlomenie alebo upchatie kanyly, netesnosť v násadci kanyly.

Katéter: Zlomenie katétra, odrezanie katétra, zalomenie katétra, zauzlenie katétra, znížený/chýbajúci prietok (obštrukcia), vyklznutie katétra.

Komplikácie špecifické z hľadiska postupu

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, hrot katétra nemôže byť umiestnený v epidurálnom priestore (vedie to k zauzleniu alebo odrezaniu 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 vyklznutia katétra alebo jeho upchatia; netesnosť 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
- Nervové poškodenia (počas umiestňovania kanyly/katétra, ktoré môžu viesť k dočasnému zosilneniu bolesti, dočasnej motorickej slabosti, dočasnej bolesti chrbta alebo končatín, zníženej citlivosti a/alebo brneniu, k ochrnutiu v dôsledku transverzálnej miechovej lézie)
- Neúmyselná punkcia cievy s pridruženými komplikáciami (poškodenie cievy, krvácanie/hematómy, vazovagálne reakcie, intravaskulárna injekcia atď.)
- Intraarteriálna injekcia (priama injekcia do miechy, chrbticovej tepny alebo radikulárnej artérie; patria sem infarkt miechy, epidurálny hematóm a krvácanie do mozgového kmeňa, neurologické príhody, cievne komplikácie, trombóza alebo trombotická embólia)
- Punkcia dura so zodpovedajúcimi komplikáciami
 - Punkcia dura a strata likvoru: postspínálne bolesti hlavy alebo chrbta, nauzea, zvracanie, neurologické poškodenie, 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 je zásadne povinný informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.*


 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne zrušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*

Výstražné upozornenia

 *k sterilnej pomôcke:*

Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!*

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

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


⚠ *pri punkcii:*

1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Vykonávajúce punkciu (aj pri odstraňovaní kanyly) výlučne so zavedeným styletom.
3. Aby ste sa vyhli ohnutiu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
4. V prípade neočakávaného kontaktu s kosťou kanylu vytiahnite a zmeňte smer.
5. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí hrot kanyly. Za žiadnych okolností ďalej nepoužívajte poškodenú kanylu. Odstráňte kanylu 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 sa môže hrot kanyly poškodiť 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 odrezania.
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 zrušenia aplikácie odstráňte katéter a kanylu podľa možnosti ako celok.
6. Ak je narušený prietok, skontrolujte aretáciu upínacieho adaptéra.
7. Pri použití katéetrov s uzavretým hrotom a bočnými priezormi posuňte katéter najmenej o 15 mm (max. 50 mm) za hrot kanyly, aby ste umožnili nerušené vstrekovanie!
8. Nikdy nezavádzajte katéter viac ako 50 mm. Ak sa katéter zasunie viac ako 50 mm, zvyšuje sa pravdepodobnosť, že sa zauzľí.
9. Počas fixácie buďte opatrní, aby ste katéter nezalomili.
10. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznymi zariadeniami.
11. Počas vyberania katétra z tela pacienta sa vyvarujte trhavého alebo rýchleho ťahania katétra.
12. Pri odstraňovaní katétra nepoužívajte nadmernú silu. Prestaňte ťahať 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 vytriahnuť. Ak problémy pretrvávajú, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgenogram.
14. Po vytriahnutí skontrolujte, či je distálny hrot katétra úplný. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol odstránený celý katéter.


 *k injekcii:*

1. V mieste vpichu neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na daný účel použitia.
3. Pred injekčným podaním lieku aspirujte. Ak vidíte krv vo valci injekčnej striekačky, kanylá bola zavedená nesprávne. UKONČITE PROCES.
4. Neustále kontrolujte spojenie medzi kanylou/katétrom a infúznym zariadením.

 *pri použití s inými kompatibilnými pomôckami:*

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 adaptéru bezpodmienečne dbajte na to, aby sa katéter do upínacieho adaptéra zasunul úplne až na doraz (minimálne po orientačnú značku). Pred pripojením v žiadnom prípade vopred nepreplachujte!
3. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.
4. Pred dezinfekciou filtra naskrutkujte tesniaci uzáver.

 *ďalšie výstražné upozornenia:*

1.  Pozor: Varovanie pred špicatým 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 imunitnej nedostatočnosti (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénnymi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.
4. Zabráňte tvorbe tekutého filmu medzi katétrom a upínacím adaptérom (napríklad v dôsledku tekutiny na rukaviciach). Tekutiny na proximálnom konci katétra môžu negatívne ovplyvniť prídružnú silu a viesť k prerušeniam a/alebo netesnostiam.

Aplikácia

Postup pri kombinovanej spinálnej/epidurálnej anestézii

1. Dezinfikujte kožu a oblasť vpichu zakryte sterilným chirurgickým perforovaným rúškom.
2. Podajte lokálne anestetikum.
3. Ak je to potrebné, perforujte oblasť, v ktorej sa má vykonať punkcia (pomocou lancety alebo pod.).
4. Najskôr zasunite do medzistavcového väzu kanylu Tuohy so zadným otvorom a vyrovnajte bočný priezor smerom nahor.
5. Vytiahnite stylet z kanyly.
6. Identifikujte epidurálny priestor metódou straty odporu (loss of resistance).
7. Po bezpečnej identifikácii epidurálneho priestoru vyberte striekačku LOR z kanyly Tuohy.
8. Teraz zaveďte kanylu SPROTTE® príslušnej veľkosti cez upínací adaptér a punkčnú kanylu Tuohy.
9. Na proximálnom drieku spinálnej kanyly sa nachádza značka. Hneď ako táto značka zmizne v upínacom adaptéri, spinálna kanyla dosiahla otvor zadného otvoru kanyly Tuohy.
10. Ztlačte fialovú páčku na upínacom adaptéri nadol, aby ste zaistili spinálnu kanylu v kanyle Tuohy. Poloha hrotu kanyly spinálnej kanyly sa tak nemôže neúmyselne zmeniť.
11. Vytiahnite stylet zo spinálnej kanyly a skontrolujte správnu polohu kanyly zodpovedajúcim spätným tokom likvoru.
12. Vpichnete anestetikum.
13. Z kanyly Tuohy odstráňte upevňovací adaptér vrátane spinálnej kanyly otočným pohybom proti smeru hodinových ručičiek.
14. Nasadte zavádzaciu pomôcku na násadec kanyly Tuohy so zadným otvorom.
15. Zasuňte katéter označeným koncom do epidurálneho priestoru až do požadovaných hĺbok. Ak cítite zreteľný odpor, nezatláčajte katéter ďalej.
16. Po úspešnom umiestnení odstráňte kanylu cez katéter. Ak je to potrebné, katéter držte pevne druhou rukou.
17. Po odstránení kanyly pripojte katéter k upínaciemu adaptéru.
18. Naplňte filter anestetickým roztokom, ktorý sa má použiť na začiatku anestézie/analgézie, aby sa kompenzoval objem mŕtveho priestoru (objem náplne filtra je cca 0,35 ml).
19. Pripojte upínací adaptér k filtrovému násadcu.
20. Naplňte injekčnú striekačku s objemom 10 alebo 20 ml požadovaným anestetikom alebo analgetikom a pripojte ju k filtrovému násadcu. Systém katétra je teraz pripravený na injekciu.
21. Upevnite katéter pomocou voliteľne dostupnej fixácie FixoLong, alebo Fixo-Cath v blízkosti miesta výstupu.

Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľná možnosť)

1. Upevnite fixáciu FixoLong PAJUNK® so zafixovaným krížom katétra v blízkosti výstupu katétra.
2. Zafixujte katéter upevňovacími klipmi. To zaručuje maximálnu voľnosť pohybu pri súčasnom fixovaní katétra.
3. Nasadíte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zaisťujete 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



10°C / 30°C

Hranice teploty

+10 °C až +30 °C



20% / 65%

Hranice vlhkosti

20 % až 65 %




Chrániť pred slnkom





Uchovávať v suchu

Všeobecné upozornenia

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

 Apyrogénne

 *Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, 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 symbolov použitých na označenie



Výrobca



Použiteľné do



Katalógové číslo



Sterilizované etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Kód dávky



Chrániť pred slnkom



Hranice teploty



Pozri návod na použitie



Systém jednoduchej sterilnej bariéry



Apyrogénne



Vyžaduje sa lekársky predpis (pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s vymedzeným účelom).



Nie je bezpečné pre MR



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Varovanie pred špicatým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky



Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



XS190065Y_Slowakisch 2022-07-06



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