

PAJUNK®


IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath
NRFit®


Regional Anesthesia



Návod k použití

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, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání výrobků 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.*

Specifikace výrobku/ kompatibilita


 *Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.*


Katétr: volitelně s vloženou spirálou, styletem; geometrie hrotu: centrálně distální nebo laterální otvory

Bezprostřední příslušenství: zavaděč katétru, fixační adaptér

Kompatibilní s: kanylou odpovídající velikosti uzpůsobenou k umístění katétru, s filtrem, s FixoLong a FixoCath.


Konektivita se spojkami typu: NRFit®

 *Pozor!*
Vzájemně kompatibilní jsou pouze výrobky s konektorem NRFit® 80369-6.


 *Pozor!*
V žádném případě nezkoušejte spojovat konektory NRFit® 80369-6 s jinými přípojkami.

Účel použití

Katétr je určen k dlouhodobému uložení do cílového (epidurálního/subarachnoidálního) prostoru a kontinuálnímu podávání lokálního anestetika z externího zdroje.

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

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

 *Varování:*

Katétrů s vnitřním mandrémem, s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nejsou MRT kompatibilní!


Po umístění katétru nezapomeňte nalepit cedulku s textem „Nevhodné pro MRT“ anebo označit podle předpisů zdravotnického zařízení způsobem jasným a transparentním pro třetí subjekty.

Indikace

Kontinuální epidurální/spinální blokáda pro účely chirurgické anestezie, porodnické analgezie, postoperativní analgezie a léčby chronických bolestí či jako doplněk celkové narkózy.

Kontraindikace

Kontraindikace specifické pro výrobek

 *V případech známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!!*

Klinické kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Nesouhlas pacienta
- Špatně kontrolovaný sklon ke krvácení nebo antikoagulace (poruchy srážlivosti krve)
- Systémová infekce (sepsis/ 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, metastáze páteře
- Nedávná aplikace nesteroidních inhibitorů zánětu
- Nedostatečná erudice uživatele

Komplikace

Komplikace specifické pro výrobek

Katétr: zlomení katétru, smyková deformace katétru, přehnutí katétru, zamotání katétru, redukováný/chybějící průtok (zanesení), vyklouznutí katétru.

Komplikace specifické pro metodu

Při zavádění:

Hrot katétru nelze umístit do subarachnoidálního 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; lékař 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/katétru, což může vést k dočasnému zintenzivnění bolesti, dočasné motorické slabosti, dočasným bolestem zad nebo končetin, znecitlivění 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. míšňní infarkt, epidurální hematoma a krvácení v mozgovém kmeni, neurologické události, cévní komplikace, trombóza nebo tromboembolie)
- Nechtěná punkce tvrdé pleny míšňní s odpovídajícími komplikacemi
 - Punkce tvrdé pleny míšňní a ztráta likvoru: postspínální bolesti hlavy nebo zad, nauzea, vomitus, neurologické poruchy, epidurální hematoma, epidurální absces
 - *Anestetikum v subarachnoidálním prostoru*: kardiiovaskulární problémy, pokles tělesné teploty, retence moči, potíže a komplikace s dýcháním, slabost v končetinách, totální spínální anestezie, syndrom cauda equina.
- Toxicita lokálního anestetika


 *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*


 *Pokud dojde při používání zařízení k výskytu komplikací, řiďte se postupy Vaší organizace. 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 zdravotnické zařízení k jednorázovému použití pouze u 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 navržen pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

-  **Neoprávněné opakované použití nebo příprava**
- může způsobit ztrátu podstatných výkonnostních parametrů stanovených výrobcem.
 - vede k významnému riziku vzniku přenosu 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.

 *k umístování a odstraňování katétru:*

1. Bezprostředně před aplikací zkontrolujte průchodnost katétru skrz kanylu.
2. Během umístování kanyly může dojít k poškození hrotu stykem s kostí. Katétru se zasunutím do takto poškozené kanyly může poškodit. V takovém případě použijte novou kanylu.
3. Pokud je katétru 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), katétru odstraňte a zkuste punktovat znovu. Katétru nebyl umístěn správně.
5. Pokud budete chtít aplikaci předčasně ukončit, odstraňujte katétru s kanylou pokud možno společně.
6. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci fixačního adaptéru.
7. Katétrů s uzavřeným hrotem a laterálními otvory zasouvejte tak, aby z hrotu kanyly vyčnívaly minimálně o 15 mm (max. 50 mm), tak aby injekční aplikaci nic nebránilo.
8. Katétru však nesmí vyčnívat více než 50 mm. Pokud by se vysunul o více než 50 mm, byla by větší pravděpodobnost, že se zamotá.
9. Dbejte na to, aby se katétru při fixaci neohnul.
10. Spojení kanyly/katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
11. Katétru z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
12. Katétru nevytažujte silou. Jakmile se katétru začne příliš natahovat, ve vytažování ustaňte.
13. Jakmile při vytažování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Změňte polohu pacienta tak, abyste si zvětšili meziobratlový prostor. Teprve poté pokračujte ve vytažování katétru. Pokud bude vytažování i nadále problematické, postupujte na základě fluoroskopie nebo rentgenových snímků.
14. Po vytažení katétru zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověřte, že jste vytáhli opravdu celý katétru.

k 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). 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 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 mohou poškodit filtr.
4. Před dezinfekcí filtru odšroubujte uzávěr.

další varovné pokyny:

1. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
2. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.
3. Nepodávejte žádné léky, které nejsou pro specifikovaný účel použití indikované.

Použití

Pacient by při umísťování katétru sedět či ležet schouleně, tak aby byl vertebální meziprostor co největší.

Identifikujte a označte si místo punkce. Kůži vydezinfikujte, místo vpichu sterilně zakryjte a do kůže a podkoží aplikujte injekcí lokální anestetikum.

Místo vpichu perforujete lancetou na odběr krve nebo injekční kanylou s velkým lumenem.

Umístění katétru v epidurálním prostoru

1. Epidurální kanyla se zavede do meziobratlového vazů. Stylet se odstraní a na kanylu se nasadí LOR stříkačka naplněná NaCl nebo vzduchem.
2. Kanyla se opatrně zavede do epidurálního prostoru. Dosažení epidurálního prostoru je indikováno charakteristickým poklesem odporu. Obsah lze z LOR stříkačky vypustit velmi snadno. (technika Loss-of-resistance)

Kanylu je alternativně možno zavést i bez nasazené LOR stříkačky. V tomto případě je dosažení epidurálního prostoru indikováno kapkou, která při průchodu interspinálním vazem visí na spojce kanyly, do které se s dosažením epidurálního prostoru vsaje.

3. Za účelem vyloučení intravaskulárního umístění kanyly je potřeba aspirovat opatrně.
4. Do kanyly se zasune distální konec katétru. Katétru se kanylou zasune až do požadované hloubky. Katétru by z kanyly neměl vyčnívat více než max. 5 cm.
5. Poté se kanyla opatrně stáhne z katétru.
6. Katétru se v této pozici za sterilních podmínek zafixuje pomocí fixace Fixo-Long.
7. Katétru se nyní napojí na fixační adaptér. A to tak, že se proximální konec katétru vsadí do centrálního otvoru adaptéru, zasune až ke značce zaváděcí hloubky a zde zafixuje.
8. Ke spojce fixačního adaptéru se připevní antibakteriální filtr a katétretem podá testovací dávka lokálního anestetika.

Umístění spinálního katétru

1. Spinální kanylu umístěte do subarachnoidálního prostoru.
2. Na spojku kanyly položte nádobku s katétretem.
3. Katétru zasuňte označeným koncem napřed do cílového prostoru, a to do požadované hloubky.
4. Katétru vyjměte z nádobky a nádobku povyťáhněte tak, aby se z katétru vysunul i celý mandrén.
5. Správnou polohu katétru ověřte na základě zpětného toku likvoru.
6. Po umístění kanyly s katétretem stáhněte. Katétru si popřípadě přidrže druhou rukou.
7. Po odstranění kanyly spojte katétru s fixačním adaptérem.
8. Naplňte filtr anestetickým roztokem, který na začátku anestezie/analgezie poslouží ke kompenzaci mrtvého prostoru (plnicí objem filtru činí cca 0,8 ml).
9. Spojte adaptér katétru se spojkou filtru.
10. Naplňte stříkačku zvoleným anestetikem nebo analgetikem a spojte ji se spojkou filtru. Katéetrová souprava je nyní připravena na injektáž.
11. V místě výstupu katétru zafixujte volitelně dodaným FixoCath.

Fixace FixoLong (volitelně)

1. Do blízkosti výstupu katétru připevněte FixoLong od společnosti PAJUNK® se zafixovaným kohoutem.
2. Katétru zafixujte příchytkami. 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 (volitelně)

1. Katétr přichyťte v místě 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 pěnového polštářku a přiložte katétr.
4. Odstraňte lepicí folii z perforované krycí náplasti a katétr náplastí přelepte.

Aplikační a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



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



Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání zařízení, by měl být oznámen výrobcí a příslušným orgánům 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



Datum expirace



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Opětovně nesterilizovat

Je-li balení poškozeno,
nepoužívejte

Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Neobsahuje pyrogeny



Pozor: prodávání a předepisování tohoto výrobku lékařem je omezeno předpisy příslušných spolkových zákonů.



MR nebezpečný



Instrukce



Informace



Výrobek vyhovuje platným požadavkům harmonizačních právních předpisů Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu



Neobsahuje ftalany (dle odstavce 7.5 přílohy I 93/42/EHS)



Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučuk.



Počet kusů

NRFit[®] Konektivita se spojkami typu: NRFit[®] dle ISO 80369-6



Překlad



Zdravotnický výrobek

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



XS190300B_tschechisch 2019-11-07



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