

PAJUNK®

IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath
NRFit®

Regional Anesthesia



Návod na použitie

Špeciálne upozornenie



Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!



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

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, 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 kompatibilitie 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



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

Katéter: voliteľne s vnútornou špirálou, styletom; geometria hrotu: centrálné distálne alebo bočné otvory

Bezprostredné príslušenstvo: pomôcka na zavedenie katétra, upínací adaptér

Kompatibilné s: na umiestnenie katétra vhodnej kanyly v príslušnej veľkosti, filter, FixoLong a FixoCath.

Konektivita nadstavce: 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

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

-  *Rezidenčný čas pre kontinuálny systém: 7 dní (168 h)*
-  *Zavedenie kanylí a katétrov PAJUNK® do tela sa môže tiež vykonať za pomoci 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

Kontinuálna epidurálna/spinálna blokáda na chirurgickú anestéziu, pôrodnú analgéziu, pooperačnú analgéziu a na 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 krvácanosti 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/precitlivosť 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:

Zlomenie katétra, zošmyknutie katétra, prestrihnutie katétra, zauzlenie katétra, znížený/chýbajúci prietok (obštrukcia), vyklznutie katétra.

Komplikácie špecifické z hľadiska metódy

Pri zavádzaní:

Hrot katétra nemôže byť polohovaný v subarachnoidálnom priestore, hrot katétra nemôže byť umiestnený v epidurálnom priestore (vedie to k zauzleniu alebo prestrihnutiu 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 predčasnemu prerušeniu epidurálnej analgézie môžu vzniknúť v dôsledku vyklznutia 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*: postspínálne 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, riadte 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:*


Idete 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 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 upínacieho 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 kanylou/katéтром 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 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 naskrutkujte uzatváraciu zátku.

 *ďalšie varovné upozornenia:*

1. 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.
2. Upozorňujeme, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach aj po zmene/výmene.
3. Nepodávajúte lieky, ktoré nie sú určené na účel použitia.

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. Odstráni sa stylet a ku kanyle sa pripojí striekačka LOR naplnená NaCr alebo vzduchom.
2. Kanyla sa opatrne zavedie do epidurálneho priestoru. Dosiahnutie epidurálneho priestoru sa indikuje charakteristickou stratou odporu. Obsah striekačky LOR sa dá ľahko vyprázdniť. (technika straty odporu)

Alternatívne sa môže kanyla zaviesť aj bez striekačky LOR pripojenej k nadstavcu kanyly. V tomto prípade sa dosiahnutie epidurálneho priestoru indikuje kvapkou, ktorá visí na nadstavci kanyly, pokiaľ sa prechádza okolo interspinálneho väzu a ktorá sa pri dosiahnutí epidurálneho priestoru vtiahne do nadstavca kanyly.

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 fixácie FixoLong.
7. Katéter sa teraz pripojí na upínací adaptér ClampingAdapter. Proximálny koniec katétra sa preto nasadí do stredového otvoru adaptéra a potom sa zavedie po značku hĺbky zavedenia a v tejto polohe sa zafixuje.
8. Na prípojku upínacieho adaptéra sa pripojí bakteriálny filter a katétrom sa podáva testovacia dávka lokálneho anestetika.

Umiestnenie spinálneho katétra

1. Polohujte spinálnu kanylu v subarachnoidálnom priestore.
2. Umiestnite nádobku katétra na nadstavec kanyly.
3. Zasuňte katéter označeným koncom do cieľovej oblasti až do požadovanej hĺbky.
4. Vyberte katéter z nádobky a nádobku zafahujte späť, kým sa aj mandrén úplne nevytiahne z katétra.
5. Správna poloha katétra sa musí skontrolovať cez spätné prúdenie likvoru.
6. Po úspešnom umiestnení odstráňte kanylu cez katéter. Ak je to potrebné, katéter držte pevne druhou rukou.
7. Po odstránení kanyly pripojte katéter k upínaciu adaptéru.
8. Naplňte filter anestetickým roztokom, ktorý sa má použiť na začiatku anestézie/analgézie, aby sa kompenzoval objem mŕtveho priestoru (objem náplne filtra je cca 0,8 ml).
9. Pripojte adaptér katétra k filtrovému nadstavcu.
10. Naplňte injekčnú striekačku požadovaným anestetikom alebo analgetikom a pripojte ju k filtrovému nadstavcu. Katérový systém je teraz pripravený na injekciu.
11. Zaisťujte katéter na mieste výstupu pomocou voliteľne dodanej fixácie FixoCath.

Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľná možnosť)

1. Pripevnite fixáciu FixoLong značky 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



Obmedzenie teploty +10 °C až +30 °C



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.

 Nepyrogénnny

 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 expirácie



Číslo výrobku



Sterilizovaný etylénoxidom



Opakovane nesterilizujte



Ak je balenie poškodené výrobok nepoužívajte



Skladujte v suchu



Obmedzenie vlhkosti vzduchu



Nepoužívajte opakovane



Pozor



Dátum výroby



Kód šarže



Chráňte pred slnečným žiarením



Obmedzenie teploty



Dodržiavajte návod na použitie



Nepyrogénný



Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie tohto lieku lekárom podlieha obmedzeniam spoločného zákona



Nepoužívajte pri MR



Návod



Informácie



Výrobok spĺňa uplatniteľné požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a monitoruje ho notifikovaný orgán



Neobsahuje ftaláty (podľa oddielu 7.5 prílohy I 93/42/EHS)



Pri výrobe tohto výrobku sa nepoužil prírodný kaučuk.



Počet kusov



Nadstavec na pripojenie: NRFit® podľa ISO 80369-6



Preklad



Zdravotná pomôcka

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



XS190300B_slowakisch 2020-02-12



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