

PAJUNK®


**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**


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 složenou 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: LUER nebo NRFit®

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


 **Varování:**
 Katétry s vnitřním mandrénem, 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 (sepsa/ 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 látka, 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 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 přerušování epidurální analgezie, mohou vznikat tím, že katétr vyklouzne anebo se zanesení; lékař v místě výstupu katétru.
- Předčasné přerušování 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 příčnému ochrnutí)
- 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 hematom a krvácení v mozgovém kmeni, neurologické události, cévní komplikace, trombóza nebo tromboembolie)
- Nechtěná punkce tvrdé pleny míšni s odpovídajícími komplikacemi
 - Punkce tvrdé pleny míšni a ztráta likvoru: postspinalní bolesti hlavy nebo zad, nauzea, vomitus, neurologické poruchy, epidurální hematom, 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 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 zdravotnický výrobek 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 výkonostních 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. Při zavádění kanyly může dojít ke styku s kostí a k poškození hrotu. Katétr se zasunutím do takto poškozené kanyly může 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 chtít aplikaci předčasně ukončit, odstraňujte katétr s kanylou pokud možno společně.
6. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci fixačního adaptéru.
7. Katétr 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. Katétr 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 katétr při fixaci neohnul.

10. Spojení kanyly/katétu s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
11. Katétr z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
12. Katétr nevytahujte příliš velkou silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytažování ustaňte.
13. Jakmile při vytažování katétu narazíte na odpor, nepokračujte. Změňte polohu pacienta tak, abyste si zvětšili meziobratlový prostor. Teprve poté pokračujte ve vytažování katétu. Pokud bude vytažování i nadále problematické, postupujte na základě fluoroskopie nebo rentgenových snímků.
14. Po vytažení katétu zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověřte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.

 *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).
2. Při spojování katétu 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 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.
4. Zabraňte vzniku kapalinného filmu mezi katétre a fixačním adaptérem (např. skrz tekutiny na rukavicích). Tekutiny na proximálním konci katétu mohou ovlivnit přidrznou sílu a vést k přerušování nebo netěsnostem.

Aplikace

Pacient by při umísťování katétu sedět či ležet schouleně, tak aby byl vertebrální 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 perforujte lancetou na odběr krve nebo injekční kanylou s velkým lumenem.

Umístění katétru do epidurálního 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. Katétr se kanylou zasune až do požadované hloubky. Katétr by z kanyly neměl vyčnívat více než max. 5 cm.
5. Poté se kanyla opatrně stáhne z katétru.
6. Katétr se v této pozici za sterilních podmínek zafixuje pomocí fixace Fixo-Long.
7. Katétr 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. K přípojce Luer Lock fixačního adaptéru se připevní antibakteriální filtr a katétrelem podá testovací dávka lokálního anestetika.

Umístění spinálního katétru

1. Spinální kanylu umístíte do subarachnoidálního prostoru.
2. Na spojku kanyly položte nádobku s katétrelem.
3. Katétr zasunete označeným koncem napřed do cílového prostoru, a to do požadované hloubky.
4. Katétr vyjměte z nádobky a nádobku povytáhněte tak, aby se z katétru vysunul i celý mandrén.
5. Správnou polohu katétru ověřte na základě zpětného toku likvoru.
6. Po umístění kanyly s katétrelem stáhněte. Katétr si popřípadě přidržte druhou rukou.
7. Katétr po vytažení kanyly spojte s fixačním adaptérem.
8. Naplňte filtr anestetickým roztokem, který na začátku anestezie/analgézie poslouží ke kompenzaci mrtvého prostoru (plnicí objem filtru činí cca 0,35 ml).
9. Spojte adaptér katétru se spojkou filtru.
10. Naplňte stříkačku zvoleným anestetikem nebo analgetikem a spojte ji se spojkou filtru. Katéatrová souprava je nyní připravena na injektáž.
11. V místě výstupu katétr zafixujte volitelně dodaným FixoCath.

Fixace FixoLong (volitelně)

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 (volitelně)

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 pěnového polštářku a přiložte katétru.
4. Odstraňte lepicí folii z perforované krycí náplasti a katétru 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 výrobci 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 vzduchu



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 stanoveným
v harmonizačních právních předpisech
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



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



Překlad



Zdravotnický výrobek

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



XS190246C_tschechisch 2019-10-23



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