

PAJUNK®


**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**


Regional Anesthesia



Návod na použitie

Špeciálne upozornenie

 *Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!*


 *Zdravotnícku pomôcku 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 pomôcka používa v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitate týchto pomôcok. O kombinovanom použití zdravotníckych pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.

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

 *Pred uplynutím dátumu ukončenia sterilizácie uvedeného na označení v neporušenom obale sa môžu použiť iba neporušené pomôcky.*

Špecifikácia pomôcky/kompatibilita

 *Katalógové čísla pomôcok, 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 laterálne otvory


Bezprostredné príslušenstvo: pomôcka na zavedenie katétra, upínací adaptér

Kompatibilné s: kanyla vhodnej veľkosti na umiestnenie katétra, filter, FixoLong a FixoCath.

Konektivita s konektormi typu: LUER alebo NRFit.

Účel použitia

Katetre 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 vykonať aj pomocou ultrazvuku, röntgenu alebo CT.*

Varovanie:


Pri vyšetrení pomocou MRI nepoužívajte katétre s vnútorným mandrénom, vnútornou špirálou alebo stimulačnou elektródou, ako aj kanyly!
Po použití bezpodmienečne pripevnite na katéter dodaný štítok "Nevhodné pre MRI" 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 pomôcku

 Pomôcku v žiadnom prípade nepoužívajte, ak sú na materiál známe intolerancie a/alebo známe interakcie!

Klinické kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie:

- Nesúhlas pacienta
- Nesprávne 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 užívanie nesteroidných protizápalových liekov
- Neskúsený užívateľ

Komplikácie

Komplikácie špecifické pre pomôcku:

Poškodenie katétra, prestrihnutie katétra, skrútenie katétra, zauzlenie katétra, obmedzenie/prerušenie toku (oklúzia), odpojenie katétra.

Komplikácie špecifické z hľadiska metódy

Pri zavádzaní:

Neschopnosť lokalizovať špičku katétra v subarachnoidálnom priestore, neschopnosť zaviesť špičku katétra do epidurálneho priestoru (následné zauzlenie alebo prestrihnutie katétra pri zavádzaní kanyly), náhodné intravaskulárne zavedenie katétra, náhodné subarachnoidálne zavedenie katétra, obtiažne zavádzanie katétra (môže dôjsť k zalomeniu katétra).

Pri aplikácii:

- Technické problémy, ktoré vedú k predčasnemu ukončeniu epidurálnej analgézie v dôsledku odpojenia katétra, obštrukcii (oklúzii) katétra; únik v mieste výstupu katétra.
- Predčasné ukončenie epidurálnej analgézie v dôsledku infekcií spojených s katétrom
- Migrácia katétra



Pri vyťahovaní:

Odpor pri vyťahovaní katétra a následné poškodenie katétra.

Klinické komplikácie

- Lokálne a systémové infekcie
- Neuronálne poškodenie (počas zavádzania kanyly/katétra, ktoré môže viesť k prechodnému zvýšeniu bolesti, prechodnému oslabeniu motorických schopností, dočasnej bolesti chrbta alebo končatín, otupenosť a/alebo brnenie, paraplégia)
- 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 súvisiacimi komplikáciami
 - *Punkcia dura a strata likvoru:* postspinalné 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


-  *Užívateľ musí informovať pacienta o komplikáciách typických pre tento postup.*
-  *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, 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 časti pomôcky.*

Varovanie

 *k sterilnej pomôcke:*


Toto je zdravotnícka pomôcka určená na jednorazové použitie, používa sa len pre jedného pacienta!


 *Túto pomôcku nepoužívajte opakovane!*

 *Túto pomôcku opakovane nesterilizujte!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opakované spracovanie ani na opakovanú sterilizáciu!

Dizajn pomôcky nie je vhodný ani na opakované spracovanie ani na opakovanú sterilizáciu!

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

 *k zavedeniu a vytiahnutiu katétra:*


1. Bezprostredne pred použitím skontrolujte, či katéter prejde kanylou.
2. Počas zavádzania 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 odstrihnutia.
4. Ak je krv (alebo mozgovomiešny mok v prípade epidurálnej aplikácie) viditeľná v priezore spätného toku katétra alebo v komore piestu injekčnej striekačky, vytiahnite katéter a opakujte punkciu. Katéter bol zavedený 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 používaní katéetrov s uzavretou špičkou a laterálnymi 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/katétrom a infúznymi zariadeniami.
11. Počas vyberania katétra z pacienta sa vyvarujte trhavému alebo rýchlemu ťahaniu katétra.
12. Pri vyťahovaní katétra sa vyvarujte nadmernej sile. Neťahajte ďalej za katéter, ak sa začne nadmerne ňahať.
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 priestor medzi stavcami. Potom skúste znova katéter vytiahnuť. Ak to naďalej spôsobuje problémy, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgen.
14. Po vytiahnutí skontrolujte úplnosť distálneho hrotu katétra. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol vytiahnutý celý katéter.

 *k použitiu s inými kompatibilnými zdravotníckymi pomôckami:*

1. Pri používaní viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).
2. Pri pripájaní katétra k upínaciemu 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 nepreplachujte!
3. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.
4. Pred dezinfekciou filtra naskrutkujte uzatváraciu zátku.

 *ďalšie varovanie:*

1. Pretože existuje riziko kontaktu s krvou prenášanými patogénmi, uplatnite ako bežné preventívne opatrenie v súvislosti s použitím a likvidáciou pomôcky všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zaobchádzania s krvou a telesnými tekutinami.
2. Upozorňujeme, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu vyžaduje kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach aj po zmene/výmene.
3. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú určené na účel použitia.
4. Zabráňte tvorbe vodného filmu medzi katétrom a upínacím adaptérom (napríklad tekutinou na rukaviciach). Tekutiny na proximálnom konci katétra môžu negatívne ovplyvniť prídržnú silu a môžu viesť k prerušeniam a/alebo netesnostiam.

Aplikácia

Na zavádzanie 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.

Zavádzanie katétra v epidurálnom priestore

1. Do interspinálneho väzu sa zavedie epidurálna kanyla. Odstráni sa stylet a ku kanyle sa pripojí striekačka LOR naplnená NaCl 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 je možné kanylu zaviesť aj bez striekačky LOR, pripojiť ju k nastavcu kanyly. V tomto prípade je epidurálny priestor indikovaný "visiacou kvapkou" na nastavci kanyly, keď prechádza interspinálnym väzom a pri dosiahnutí epidurálneho priestoru sa vsaje do nastavca kanyly.

3. Na vylúčenie intravaskulárneho zavedenia 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. 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 pripojku Luer Lock upínacieho adaptéra sa pripojí bakteriálny filter a cez katéter sa podá testovacia dávka lokálneho anestetika.

Zavedenie spinálneho katétra

1. Zavedte spinálnu kanylu do subarachnoidálneho priestoru.
2. Pripojte katéter ku konektoru kanyly.
3. Zasuňte katéter označeným koncom do cieľovej oblasti až do požadovanej hĺbky.
4. Vytiahnite katéter z puzdra a vyťahujte puzdro, pokiaľ nebude mandrén úplne vytiahnutý z katétra.
5. Správne zavedenie katétra overte pomocou spätného toku likvoru.
6. Po úspešnom zavedení odstráňte kanylu cez katéter. Ak je to potrebné,

katéter držte pevne druhou rukou.

7. Po odstránení kanyly pripojte katéter k upínaciemu 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 0,35 ml).
9. Pripojte adaptér katétra ku konektoru filtra.
10. Naplňte injekčnú striekačku požadovaným anestetikom alebo analgetikom a pripojte ju ku konektoru filtra. Katérový systém je teraz pripravený na použitie.
11. Zafixujte katéter v mieste výstupu pomocou FixoCath (voliteľné príslušenstvo).





Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľné príslušenstvo)

1. Upevnite 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. Nasadzte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zaisťte bakteriálny filter na držiak filtra.

Upevnenie fixácie FixoCath (voliteľné príslušenstvo)


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 na použitie a skladovanie


	Hranice teploty	+10 °C až +30 °C
	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.

 Apyrogénny

 Všetky závažné incidenty, 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 použitých symbolov na označení pomôcky

 Výrobca	 Apyrogénny
 Použiteľné do	 Pozor: V súlade so zákonmi USA môže byť táto zdravotnícka pomôcka predávaná len lekárom alebo na lekársky predpis.
 Katalógové číslo	 Zákaz používať pri MRI
 Sterilizované etylénoxidom	 Upozornenie
 Zákaz opakovanej sterilizácie	 Informácia
 Nepoužívať, ak je obal poškodený	 Pomôcka je v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenej legislatívy Spoločenstva a je monitorovaná notifikovaným orgánom
 Uchovávať v suchu	 Bez obsahu alebo výskytu ftalátov
 Hranice vlhkosti	 Bez obsahu alebo výskytu prírodného kaučuku latex
 Nepoužívať opakovane	 Počet kusov
 Varovanie	 Nadstavec na pripojenie: NRFit® podľa ISO 80369-6
 Dátum výroby	 Preklad
 Kód dávky	 Zdravotnícka pomôcka
 Chrániť pred slnkom	
 Hranice teploty	
 Pozri návod na použitie	

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



XS190246C_slowakisch 2019-12-17

 **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