

PAJUNK®


IntraLong


Regional Anesthesia



Návod k provozu

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.

Společnost PAJUNK® dodává IntraLong v praktických setech obsahujících tyto součásti:

- Kanyla: SPROTTE® s hrotem SPECIAL a přídržnou destičkou
- Katétr (25-27G s mandrémem, bez vlivu na kontrast rentgenového snímku) v nádobce
- Fixační adaptér
- Uzávěr
- Antibakteriální filtr 0,2 µm
- Lanceta na odběr krve
- Stříkačka


Konektivita se spojkami typu: LUER nebo NRFit®


Přesné složení je uvedeno na etiketě.

Účel použití

Punkce, přístup k cílovému prostoru, aspirace, injekce, umístění katétru.

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

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

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

 *Varování:*

Katétry 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 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 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

Kanyla: přehnutí, zlomení nebo zanesení kanyly, lekáž ve spojce kanyly.

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

Komplikace specifické pro metodu

Kanyla: nežádoucí polohování kanyly (např. intravaskulárně, intraneurálně, atd.), opětovná punkce/vychýlení kanyly, neúspěšný výkon.

Katétr:

Při zavádění:

Hrot katétru nelze umístit do subarachnoidálního prostoru (což vede k zamotání nebo smykové deformaci katétru na styku s hrotem zavedené kanyly), nechťněn intravaskulární umístění katétru, potíže při zavádění katétru (což může vést k ulomení katétru).

Během aplikace:

- Technické problémy, které si mohou vyžádat předčasné přerušování analgezie, mohou vzniknout tím, že katétr vyklouzne anebo se zanesou; lekáž v místě výstupu katétru.
- Předčasné přerušování analgezie z důvodu infekce způsobené katétre.
- Migrace katétru


Při odstraňování:


Odpor při odstraňování katétru, který způsobí zlomení katétru.

Klinické komplikace


- Lokální a systémové infekce
- Neuronální poruchy (během polohování kanyly, což může vést k dočasnému zintenzivnění bolesti, dočasné motorické slabosti, dočasným bolestem zad nebo končetin, znečitlivění 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)
- Punkce tvrdé pleny míšni s odpovídajícími komplikacemi

- *Punkce tvrdé pleny míšňi a ztráta likvoru*: postspínální 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 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 punkci:*

1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Punktuje výhradně se zavedeným styletem (to platí i pro odstraňování kanyly).
3. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
4. V případě neočekávaného styku s kostí změňte směr kanyly. Nesnažte se překonat odpor kosti. V případě nedodržení těchto zásad se kanyla může ohnout nebo zlomit.

5. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu kanyly. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu jedním tahem odstraňte.

 *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. 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, 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. Katétry 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 katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
11. Katétr z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
12. Katétr nevytažujte příliš velkou silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytahování ustaňte.
13. Jakmile při vytahování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Změňte polohu pacienta tak, abyste si zvětšili meziobratlový prostor. Teprve poté pokračujte ve vytahování katétru. Pokud bude vytahování 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 ověříte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.


 *k injekci:*

1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, které nejsou pro specifikovaný účel použití indikované.
3. Před injekcí léku aspirujte. Pokud ve válci stříkačky uvidíte krev, znamená to, že kanyla nebyla zavedena správně. **VÝKON UKONČETE.**
4. Spojení mezi kanylou/katétre a infuzním zařízením neustále kontrolujte.

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 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.  Pozor: varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě bodných ran může dojít k přenosu nejrůznějších infekčních zárodků. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. 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.
4. Zabraňte vzniku kapalinného filmu mezi katétrelem a fixačním adaptérem (např. skrz tekutiny na rukavicích). Tekutiny na proximálním konci katétru mohou ovlivnit přidrznou sílu a vést k přerušením nebo netěsnostem.

Aplikace

Umístění spinální kanyly

1. Kůži vydezinfikujte a oblast vpichu zakryjte sterilní chirurgickou krycí rouškou s otvorem.
2. Podejte lokální anestetikum.
3. V případě potřeby proveďte perforaci místa vpichu (pomocí lancety nebo podobně).
4. Kanylu zasuňte k subarachnoidálnímu prostoru.
5. Vytáhněte stylet z kanyly.
6. Identifikaci subarachnoidálního prostoru proveďte pomocí příslušného zpětného toku likvoru.

Umístění spinálního katétru

1. Na spojku kanyly položte nádobku s katétre.
2. Katétre zasuněte označeným koncem napřed do cílového prostoru, a to do požadované hloubky. Katétre vyjměte z nádobky a nádobku povytáhněte tak, aby se z katétru vysunul i celý mandrén.
3. Správnou polohu katétru ověřte na základě zpětného toku likvoru.
4. Po umístění kanyly s katétru stáhněte. Katétre si popřípadě přidrže druhou rukou.
5. Katétre po vytažení kanyly spojte s fixačním adaptérem.
6. Naplňte filtr anestetickým roztokem, který na začátku anestezie/analgezie poslouží ke kompenzaci mrtvého prostoru (plnicí objem filtru činí cca 0,35 ml).
7. Spojte fixační adaptér se spojkou filtru.
8. Naplňte stříkačku zvoleným anestetikem nebo analgetikem a spojte ji se spojkou filtru. Katéatrová souprava je nyní připravena na injekci (v závislosti na věku a hmotnosti pacienta/pacientky, jakož i druhu zákroku a složení anestetika).
9. V místě výstupu katétre zafixujte volitelně dodaným FixoCath.

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



Tepelní 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



Varování před ostrým předmětem



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



Neobsahuje latex



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



XS190079K_Tschechisch 2019-10-01



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