

PAJUNK®

IntraLong

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 kompatibilitite týchto zdravotníckych 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.

IntraLong dodáva spoločnosť PAJUNK® v praktických súpravách obsahujúcich nasledovné komponenty:

- Kanyla: hrot SPROTTE® SPECIAL, krídelká
- Katéter (25-27G s mandrénom, možnosť úplnej kontrastnej rádiografie) v nádobke katétra
- Upínací adaptér
- Uzatváracia zátko
- Bakteriálny filter 0,2 µm
- Lanceta na odber krvi
- Injekčná striekačka

Nadstavec na pripojenie: LUER alebo NRFit®


Presné zloženie je uvedené na označení pomôcky.

Účel použitia

Punkcia, prístup k cieľovému priestoru, aspirácia, injekcia, zavedenie katétra

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

 **Rezidenčný čas pre kontinuálny systém: 7 dní (168 h)**

 **Zavedenie kanyľ 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 zavedení bezpodmienečne pripevnite na katéter dodanú etiketu „Nevhodné pre MRI“ alebo ho zrozumiteľne a jednoznačne označte podľa predpisov vašej inštitúcie pre tretie osoby.

Indikácie

Kontinuálna spinálna blokáda pre chirurgickú anestéziu, pôrodnú analgéziu, pooperačnú analgéziu a pre liečbu chronickej bolesti, ako aj 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
- Nedostatočne 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/precitlivenosť na podávané prostriedky (kontrastné látky, anestetiká alebo kortikosteroidy)
- Závažné deformácie chrbtice, artritída, osteoporóza, prolaps medzistavco-

vých platničiek alebo stav po operácii medzistavcových platničiek.

- Stav po spondylodéze, chrbticové metastázy
- Nedávne užívanie nesteroidných protizápalových liekov
- Neskúsený užívateľ

Komplikácie

Komplikácie špecifické pre pomôcku:

Kanyla: Prasknutie, zlomenie alebo upchatie kanyly, netesnosť v nastavci kanyly.

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

Komplikácie špecifické z hľadiska metódy

Kanyla: Nežiaduce umiestnenie kanyly (napr. intravaskulárne, intraneurálne atď.), opakovaná punkcia/vychýlenie kanyly, neúspešný postup.

Katéter:

Pri zavádzaní:

Neschopnosť lokalizovať špičku katétra v subarachnoidálnom priestore (následné zauzlenie alebo prestrihnutie katétra pri zavádzaní kanyly), náhodné intravaskulárne 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 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)

- Punkcia dura so súvisiacimi komplikáciami
 - *Punkcia dura a strata likvoru*: postspínálne bolesti hlavy alebo chrpta, 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 punkcii:*

1. Obzvlášť pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Vykonávajte punkciu (aj pri odstraňovaní kanyly) výlučne so zavedeným styletom.
3. Aby ste sa vyhlí ohnutiú alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.

4. V prípade nepredvídaného kontaktu s kosťou zmeňte smer kanyly. Vyvarujte sa pokusom prekonať kostný odpor. Pri nedodržaní týchto pravidiel sa môže kanyla ohnúť alebo zlomiť.
5. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí hrot kanyly. Za každých okolností sa zdržte opakovaného použitia poškodenej kanyly. Odstráňte kanylu pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.

 *k zavedeniu a vytaženiu katétra:*

1. Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
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 viditeľná v priezore spätného toku katétra alebo v komore piestu injekčnej striekačky, vyťahnite katéter a opakujte punkciu. V tom prípade bol katéter nesprávne zavedený.
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 postrannými 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 katétrom 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 priestor medzi stavcami. Potom skúste znova katéter vytriahnuť. Ak to naďalej spôsobuje problémy, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgen.
14. Po vytažení skontrolujte úplnosť distálneho hrotu katétra. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol odstránený celý katéter.


 *k injekcii:*


1. V mieste vpichu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú určené na účel použitia.

3. Pred injekčným podaním lieku aspirujte. Ak vidíte krv vo valci injekčnej striekačky, kanylou bola zavedená nesprávne. UKONČITE PROCES.
4. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi kanylou/katétrom a infúznym zariadením.

 *k použitiu s inými kompatibilnými 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 nakrutkujte uzatváraciu zátku.

 *ďalšie varovanie:*

1.  Pozor: Varovanie pred ostrým predmetom. Zdravotnícka pomôcka alebo jej časti môžu mať, v závislosti od typu špičky, ostré hrany alebo hroty. Pri bodnom zranení sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov. Prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. 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.
3. Upozorňujeme, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu vyžaduje kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach aj po zmene/výmene.
4. Zabráňte tvorbe vodného filmu medzi katétrom a upínacím adaptérom (napríklad tekutinou na rukaviciach). Tekutiny na proximálnom konci katétra môžu negatívne ovplyvniť pridrznú silu a môžu viesť k prerušeniam a/alebo netesnostiam.

Aplikácia

Zavedenie spinálnej kanyly

1. Dezinfikujte kožu a oblasť vpichu zakryte sterilným chirurgickým perforovaným krytím.
2. Podajte lokálne anestetikum.
3. Ak je to potrebné, perforujte oblasť, v ktorej sa má vykonať punkcia (pomocou lancety alebo pod.).
4. Zasuňte kanylu do subarachnoidálneho priestoru.

5. Neťahajte stylet z kanyly späť.
6. Identifikujte subarachnoidálny priestor cez príslušné spätné prúdenie likvoru.

Zavedenie spinálneho katétra

1. Pripojte puzdro katétra ku konektoru kanyly.
2. Zasuňte katéter označeným koncom do cieľovej oblasti až do požadovanej hĺbky. Ťahajte katéter z puzdra katétra a ťahajte von, kým sa aj mandrén úplne nevytiahne z katétra.
3. Správne zavedenie katétra overte pomocou spätného toku likvoru.
4. Po úspešnom zavedení odstráňte kanylu cez katéter. Ak je to potrebné, katéter držte pevne druhou rukou.
5. Po odstránení kanyly pripojte katéter k upínaciemu adaptéru.
6. 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).
7. Pripojte upínací adaptér ku konektoru filtra.
8. Naplňte injekčnú striekačku požadovaným anestetikom alebo analgetikom a pripojte ju ku konektoru filtra. Katéetrový systém je teraz pripravený na použitie (v závislosti od veku a hmotnosti pacienta/pacientky, ako aj od druhu zákroku a zloženia anestetika).
9. Zafixujte katéter v mieste výstupu pomocou FixoCath (voliteľné príslušenstvo).

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



Použitelné do



Katalógové číslo



Sterilizované etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Kód dávky



Chrániť pred slnkom



Hranice teploty



Pozri návod na použitie



Apyrogénny



Pozor: V súlade so zákonmi USA môže byť táto zdravotnícka pomôcka predávaná len lekárom alebo na lekársky predpis.



Zákaz používať pri MRI



Upozornenie



Informácia



Pomôcka je v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenej legislatívy Spoločenstva a je monitorovaná notifikovaným orgánom



Varovanie pred ostrým predmetom



Bez obsahu alebo výskytu ftalátov



Bez obsahu alebo výskytu prírodného kaučuku latex



Počet kusov

NRFit[®] Nadstavec na pripojenie:
NRFit[®] podľa ISO 80369-6



Preklad



Zdravotnícka pomôcka

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



XS190079K_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