


PAJUNK®

**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**


Regional Anesthesia




Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

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 ošetřující 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, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od 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.

Popis výrobku / kompatibilita

 Číslo 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 vhodnou k zavedení katétru, s filtrem, s FixoLong a FixoCath.

Konektivita se spojkami typu: LUER

Účel použití

Katétry jsou určeny k dlouhodobému uložení do cílového prostoru (epidurálního/spinálního prostoru) a ke kontinuálnímu podávání lokálního anestetika z externího zdroje.

 **Katétr s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nepoužívejte pro MRT!** Po umístění katétru nalepte na katétr nálepku „Nevhodné pro MRT“ (součást dodávky) anebo označte katétr podle předpisů vašeho ústavu srozumitelným a jednoznačným způsobem.

Stanovení uživatelé

Odborný zdravotnický personál, např. anesteziologové, anesteziisté.

Cílová skupina


Všichni pacienti bez omezení (na základě etnika, věku apod.)

Indikace

Kontinuální epidurální/ spinální anestezie a analgezie.

Kontraindikace

Kontraindikace specifické pro výrobek

 **V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!**

Klinické kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Nesouhlas pacienta
- Těžko kontrolovatelný 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 subarachnoidálního 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 přerušení epidurální analgezie, mohou vznikat tím, že katétr vyklouzne anebo se zanese; lekáž v místě výstupu katétru.
- Předčasné přerušení 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. míšňní infarkt, epidurální hematom a krvácení v mozgovém kmeni, neurologické události, cévní komplikace, trombóza nebo tromboembolie)
- Nechtěná punkce tvrdé pleny míšňní s odpovídajícími komplikacemi
 - Punkce tvrdé pleny míšňní 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.*

! Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů 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

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

i Kanyly či katétry společnosti PAJUNK® lze do organismu zavádět s podporou ultrazvuku nebo rentgenu.

! ke sterilnímu výrobku:

Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.

⊗ Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.

STERILE Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!

Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!


! Neoprávněné opakované použití nebo příprava

- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
- 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 zavádění a odstraňování katétru::

1. Bezprostředně před použitím ověřte, zda je kanyla průchodná.
2. Kanyla se během zavádění může kontaktem s kostí poškodit. Do poškozené kanyly katétr nezasuvejte, protože by se mohl také poškodit. Namísto toho použijte novou kanylu.
3. Pokud je katétr již za hrotem kanyly, pak jej nepovytahujte, 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 muset aplikaci předčasně ukončit, pak katétr vytahujte pokud možno spolu s kanylou.
6. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci fixačního adaptéru.
7. Katétry s uzavřeným hrotem a laterálními otvory zasouvajte tak, aby z hrotu kanyly vyčnívaly minimálně o 15 mm (max. 50 mm), tak aby injekční aplikaci nic nebránilo.

8. Katétr však v žádném případě nesmí vyčnívat o více než 50 mm. Pokud by se zasunul tak, že by z jehly vyčníval o více než 50 mm, stoupla by pravděpodobnost, že se zamotá.
9. Dbejte na to, aby se katétr při fixaci neohnul.
10. Spojení kanyly/katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
11. Katétr z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
12. Katétr nevytahujte 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 ve vytahování katétru pokračujte. Pokud Vám to bude činit i nadále potíže, proveďte nejprve vyšetření fluroskopií nebo rentgenem.
14. Po vytažení katétru 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 katétru 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 by mohli poškodit filtr.
4. Před dezinfekcí filtru odšroubujte uzávěr.

 *další varovné pokyny:*

1. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
2. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.
3. Nepodávejte žádné léky, jež byly nebyly pro zde specifikovaný účel použity indikovány.
4. Zamezte tvorbě tekutinového filmu na styku katétru s fixačním adaptérem (např. potřísněnými rukavicemi). Tekutiny na proximálním konci katétru by mohly negativně ovlivnit přídržnost, což by vedlo k výpadkům a/nebo netěsnostem.

Aplikace

Pacient by při umísťování katétru měl 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 injekčně aplikujte lokální anestetikum.

Místo vpichu perforujete 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 opatrně aspirovat.
4. Do kanyly se zasune distální konec katétru. Katétr se kanylou protáhne a 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 katétrems se podá testovací dávka lokálního anestetika.

Umístění spinálního katétru

1. Spinální kanylu umístíte do subarachnoidálního prostoru.
2. Na spojku kanyly položte nádobku s katétrems.
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 doladění polohy stáhněte kanylu z katétru. Katétr si popřípadě přidržte druhou rukou.
7. Po odstranění kanyly spojte katétr s fixačním adaptérem.
8. Filtr naplňte anestetickým roztokem, který na začátku anestezie/analge-

zie poslouží ke kompenzaci mrtvého prostoru (plnicí objem filtru činí cca 0,35 ml).

9. Adaptér katétru napojte na spojku filtru.
10. Stříkačku naplňte zvoleným anestetikem nebo analgetikem a spojte se spojkou filtru. Katétrová souprava je nyní připravena na injekci.
11. V místě výstupu katétru zafixujte volitelně dodávaným FixoCath.

Fixace FixoLong (volitelný prostředek)

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 (volitelný prostředek)

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 molitanové plošky 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



Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům 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



Nesterilizovat opakovaně



S poškozeným obalem
nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti



Není určeno k opětovnému
použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním
světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Neobsahuje pyrogeny



Pozor: prodej a předepisování tohoto výrobku lékařem je omezeno ustanoveními spolkového zákona.



Nebezpečné použití v prostředí MR



Instrukce



Informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ = informace o tom, že výrobek vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.



Neobsahuje ftalany



Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučuk



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Jednoduchý systém sterilní bariéry



XS190246D_Tschechisch 2022-02-10



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