


**PAJUNK®**

**IntraLong Cath  
EpiLong Cath  
EpiLong Soft Cath**


**Regional Anesthesia**




## Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!


 Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť 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, ako aj so stavom techniky a vzdelania.


Pri nedodržaní návodu na použitie alebo konaní v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

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

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

### Opis výrobku/kompatibilita

 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 bočné otvory


**Bezprostredné príslušenstvo:** pomôcka na zavedenie katétra, Clamping adaptér

**Kompatibilné s:** na umiestnenie katétra vhodnej kanyly v príslušnej veľkosti, filter, FixoLong a FixoCath.

Nadstavec na pripojenie: LUER

### Vymedzenie účelu

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

 **Katéter s vnútornou špirálou alebo stimulačnými elektródami alebo kanylami nepoužívajte pri vyšetrení pomocou MR! Po umiestnení upevnite na katéter dodanú etiketu „Nevhodné na použitie v prostredí MR“ alebo ho jasne a jednoznačne označte pre tretiu stranu podľa údajov vašej inštitúcie.**

## Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál, anesteziológ

## Cieľová skupina pacientov


Bez obmedzenia v cieľovej skupine pacientov (etnický pôvod, vek atď.)

## Indikácie

Kontinuálna epidurálna/spinálna anestézia a analgézia.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre výrobok

 **Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!**

Klinické kontraindikácie

*Absolútne kontraindikácie:*

- Odmietnutie pacientom
- Zle 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 použitie nesteroidných protizápalových liekov
- Neskúsený používateľ

## Komplikácie

### Komplikácie špecifické pre výrobu:

Zlomenie katétra, zošmyknutie katétra, prestrihnutie katétra, zauzlenie katétra, znížený/chýbajúci prietok (obštrukcia), vyklíznutie katétra.

### Komplikácie špecifické z hľadiska metódy

#### *Pri zavádzaní:*

Hrot katétra nemôže byť polohovaný v subarachnoidálnom priestore, hrot katétra nemôže byť umiestnený v epidurálnom priestore (vedie to k zauzleniu alebo prestrihnutiu katétra na zavedenom hrote kanyly), náhodné intravaskulárne polohovanie katétra, náhodné polohovanie katétra v subarachnoidálnom priestore, problémy pri zavedení katétra (môže dôjsť k nalomeniu katétra).

#### *Pri aplikácii:*


- Technické problémy vedúce k predčasnemu prerušeniu epidurálnej analgézie môžu vzniknúť v dôsledku vyklíznutia katétra alebo jeho upchatia; únik v mieste výstupu katétra.
- Predčasné prerušenie epidurálnej analgézie v dôsledku infekcií spojených s katétrom
- Migrácia katétra


#### *Pri odstraňovaní:*

Odpor pri odstraňovaní katétra, čo má za následok zlomenie katétra.

### Klinické komplikácie

- Lokálne a systémové infekcie
- Neuronálne poškodenia (počas umiestňovania kanyly/katétra, ktoré môže viesť k dočasnej intenzifikácii bolesti, dočasnej motorickej slabosti, dočasnej bolesti chrbta alebo končatín, zníženej citlivosti a/alebo brneniu, k ochrnutiu v dôsledku transversálnej lézie miechy)
- 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 zodpovedajúcimi komplikáciami
  - *Punkcia dura a strata likvoru:* postspínálne 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

 Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.

 Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.


## Výstražné upozornenia


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

 Zavedenie kanyl a katétrov PAJUNK® do tela sa môže vykonať za použitia ultrazvuku alebo röntgenu.

 k sterilnej pomôcke:


Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 Tento výrobok nikdy nesmiete opakovane použiť!


 Tento výrobok nikdy nesmiete znova sterilizovať!

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

Dizajn výrobku nie je vhodný ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

 V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovného spracovania

- môže pomôcka stratiť základnú výkonnú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!


 k umiestneniu a odstráneniu katétra:

1. Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
2. Počas nastavovania 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 zošmyknutia.
4. Vytiahnite katéter a zopakujte pokus o punkciu, ak je krv (alebo v prípade epidurálnych aplikácií mozgovomiechový mok) viditeľná v priezore spätného toku katétra alebo v piestovej komore injekčnej striekačky. V tomto prípade bol katéter umiestnený 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 použití katéetrov s uzavretým hrotom a bočnými 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 ťahaníu 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 medzipriestor medzi stavcami. Potom skúste znova katéter vytiahnuť. Ak to naďalej spôsobuje problémy, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgenogram.
14. Po vytiahnutí skontrolujte úplnosť distálneho hrotu katétra. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol odstránený celý katéter.

 *na použitie s inými kompatibilnými pomôckami:*

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

 *ďalšie výstražné upozornenia:*

1. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
2. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.
3. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na účel použitia.
4. Zabráňte tvorbe filmu tekutiny medzi katétrom a Clamping adaptérom (napríklad v dôsledku tekutiny z rukavíc). Tekutiny na proximálnom konci katétra môžu negatívne ovplyvniť prídružnú silu a viesť k prerušeniam a/alebo netesnostiam.

## Aplikácia

Na polohovanie 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.

### *Polohovanie katétra v epidurálnom priestore*

1. Do interspinálneho väzu sa zavedie epidurálna kanyla. Odstráni sa stylet a ku kanyle sa pripojí striekačka LOR naplnená NaCr 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 sa môže kanyla zaviesť aj bez striekačky LOR pripojenej k nadstavcu kanyly. V tomto prípade sa dosiahnutie epidurálneho priestoru indikuje kvapkou, ktorá visí na nadstavci kanyly, pokiaľ sa prechádza okolo interspinálneho väzu a ktorá sa pri dosiahnutí epidurálneho priestoru vtiahne do nadstavca kanyly.

3. Na vylúčenie intravaskulárneho polohovania kanyly je potrebná opatrná aspirácia.
4. Distanálny 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 vyťahne 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 prípojku Luer Lock upínacieho adaptéra sa pripojí bakteriálny filter a katétrom sa podáva testovacia dávka lokálneho anestetika.

### *Umiestnenie spinálneho katétra*

1. Polohujte spinálnu kanylu v subarachnoidálnom priestore.
2. Umiestnite nádobku katétra na nadstavec kanyly.
3. Zasuňte katéter označeným koncom do cieľovej oblasti až do požadovanej hĺbky.
4. Vyberte katéter z nádoby a nádobku zaťahujte späť, kým sa aj mandrén úplne nevyťahne z katétra.
5. Správna poloha katétra sa musí skontrolovať cez spätné prúdenie likvoru.
6. Po úspešnom umiestnení 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 k filtrovému nadstavcu.
10. Naplňte injekčnú striekačku požadovaným anestetikom alebo analgetikom a pripojte ju k filtrovému nadstavcu. Katérový systém je teraz pripravený na injekciu.
11. Zaisťte katéter na mieste výstupu pomocou voliteľne dodanej fixácie FixoCath.





#### *Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľná možnosť)*

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. Nasadte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zaisťte bakteriálny filter na držiaku filtra.

#### *Upevnenie fixácie FixoCath (voliteľná možnosť)*

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 použitia a skladovania

	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.





























 Nepyrogénny



**!** Všetky závažné udalosti, 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 symbolov použitých na označenie

	Výrobca		Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie tohto lieku lekárom podlieha obmedzeniam spoločového zákona
	Dátum expirácie		Nepoužívajte pri MR
	Katalógové číslo		Inštrukcia
	Sterilizovaný etylénoxidom		Informácie
	Opakovane nesterilizujte		„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.
	Nepoužívať, ak je obal poškodený		Neobsahuje ftaláty
	Uchovávať v suchu		Pri výrobe tohto výrobku nebol použitý prírodný kaučuk
	Obmedzenie vlhkosti vzduchu		Počet kusov
	Nepoužívajte opakovane		Preklad
	Pozor		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby		Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky
	Číslo šarže		Systém jednoduchšej sterilnej bariéry
	Chrániť pred slnkom		
	Hranice teploty		
	Pozri návod na použitie		
	Nepyrogénny		



XS190246D\_Slowakisch 2022-02-10



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/Nemecko  
Telefón +49(0)7704 9291-0  
Fax +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)