

Ecomedis GmbH  
 An der Kleimannbrücke 43  
 D- 48157 Munster  
 Tel.: +49 251 3211810  
 Fax.: +49 251 3211809  
 81001-1052010 (277V0000010WA) 81001-1052011 (277V0000020WA)



## cz **Návod k použití sad se spinálním katétrem**

277 D 000 003 0W0 Rev. G1

cz	Určeno pro jednorázové použití	Instrukce k použití a zaznamenání	Číslo šarže	Sterilní, sterilizováno etylén oxidem	Datum výroby	Datum expirace	RL 93/42 0481

česky

## Návod k použití sad se spinálním katétre

**Pozor!** Určeno pouze pro lékaře nebo osoby obeznámené s riziky peridurální anestézie, a které důkladně ovládají metody kardiopulmonálního oživení.

### 1. Použití

Spinální katétr 4000 je určen pro pacienty, u kterých léčba vyžaduje opakovaný přístup do intraspinálního prostoru. Spinální katétr 4000 lze použít pro trvalou medikační infúzi.

### 2. Manipulace

Lékařský postup včetně implantačního místa musí být pečlivě připraveny zasahujícím lékařem. Spinální katétr se připravuje výhradně ve sterilním prostředí.

#### Příprava proximálního konce katétru:

Otevřete sterilní balení a umístěte proximální segment katétru na sterilní tkaninu. Odvzdušněte katétr pomocí přibalené injekční stříkačky, kterou předtím propláchněte sterilním fyziologickým roztokem.

Implantace spinálního katétru

Upozornění: Před implantací zkontrolujte, zda je proximální konec katétru, jmenovitě jeho spojovací část kompatibilní s portem systému nebo medikačního čerpadla, které budou použity.

#### Příprava distálního konce katétru:

Vyjměte katétr z balení a roztažený ho uložte na sterilní tkaninu. Opatrně zasuňte dlouhý ostrý konec konektoru katétru do spinálního katétru a naplňte jej fyziologickým roztokem, dokud z otvorů na distálním konci nezačne roztok vytékat.

Opatrně zasuňte přiložený vodící drát zeleným ohebným koncem do katétru až po hrot.

**Upozornění:** Před spuštěním katétru musí být vodící drát plně zasunut až po hrot katétru. Jinak hrozí, že by konec drátu mohl vyčnívat některým z bočních otvorů katétru a poškodit buď okolní tkáň, míchu nebo samotný katétr.

**Upozornění:** Nezkračujte katétr před implantací, velké množství mozkomíšní tekutiny by buď mohlo během zavádění uniknout nebo naopak by proud mozkomíšní tekutiny nemusel být vůbec spuštěn.

**Upozornění:** Nezkračujte katétr s vodícím drátem uvnitř, protože pokud byste tak učinili, došlo by k přerušení drátu a tím by nebylo možné ho odstranit.

**Upozornění:** Vodící drát vždy vkládejte do katétru zeleným ohebným koncem směrem vpřed. Pokud byste vkládali pevným koncem označeným dvěma kroužky, nelze katétr provozovat a mohlo by dojít k jeho perforaci.

Zásah se provádí pomocí odpovídající lokální anestézie s antibiotickou ochranou. Pacient se umístí do rekonvalescencí polohy. Hladina spinální punkce je vyznačena na segmentu L2/3 nebo L3/4 před dezinfekcí. Proveďte malý podélný spinální řez za účelem přípravy místa pro zavedení a nasměrování katétru a pro následný posuv.

Pod kontrolou BAV se zavede kanyla do přístupového bodu blízko středu na interlaminárním žlutým vazem do intradurálního prostoru. Hrot kanyly by měl ležet ve volně plynoucí tekutině v úhlu 40 až 60° dorsálně a ve střední linii intratekálního prostoru. Vyjměte zaváděcí jehlu. Nyní je možné katétre, který je vybavený vodícím drátem, snadno posouvat směrem kupředu pod kontrolou BV za lebku do požadované úrovně. Postupujte s maximální opatrností, aby během zavádění nedošlo k poškození katétru chirurgickými nástroji. Ostré hroty nebo bříty zařízení pro elektrokauterizaci mohou perforovat nebo říznout do katétru. Pokud je to možné, zaveďte katétr přímo, ale nikoliv příliš těsně. Ostré zákruty nebo prudká pokroucení mohou způsobit zablokování katétru. Omezená hybnost katétru může vést k poškození, migraci nebo oddělení katétru.

**Upozornění:** Neuzlujte ani neohýbejte vodící drát nebo katétr před nebo během implantace. Ohnutý vodící drát se dá velmi obtížně nebo se nedá vůbec vyjmout bez nutnosti změnit polohu katétru.

S napolohovanou kanylou vytáhněte zpět vodící drát (Mandrin). Na důkaz volného průchodu pak tekutina začne unikat z katétru. Pokud nedochází k úniku kapaliny, je možné provést nasávací pokus na distální části pomocí dodané injekční stříkačky LOR.

Před vyjmutím jehly, proveďte steh na povrchové tkáni okolo tělesa jehly. Potom vytáhněte jehlu Touhy zpět přes horizontální katétr, až bude zcela vyjmuta přes horizontální vodící drát.

**Upozornění:** Nikdy nevytahujte katétr zpět přes jehlu Touhy, protože by její ostré hrany mohly katétr poškodit nebo přeříznout. V případě nutnosti vyjmutí katétru z intraspinálního prostoru, opatrně vyjměte jehlu Touhy společně s katétre jako jeden celek.

Podržte katétr bez zachyceného vodícího drátu v katétru co možná nejbližší tkáni a pomalu, ale stejnoměrně z něj vytáhněte vodící drát. Tento krok by měl trvat přibližně 60 vteřin.

**Varování:** Vodící drát se nesmí zavádět do katétru, pokud je katétr již v těle pacienta. Pokud by došlo k zavedení vodícího drátu v době, kdy je katétr stále v těle, tak může dojít k perforaci nebo proříznutí katétru bočním otvorem a poškození okolní tkáně nebo míchy. Zamýšlená terapie může být také ohrožena. Bude-li nutné katétr zavádět opakovaně, je nutné katétr vyjmout z pacienta a opatrně drát opětovně do katétru zavést. Přišijte a upevněte spinální katétr na vstupu do obvazu pomocí stehu-kapsy, přičemž nesmí dojít k zablokování proudu mozkomíšní tekutiny. Postupujte proximální částí katétru a nastavte spojení s portem nebo medikačním čerpadlem.

**Upozornění:** Ohledně zavedení systému portu nebo medikační pumpy postupujte v souladu s příslušným návodem. Po zajištění portu nebo čerpadla ve ventrálním vaku, přesuňte tunelér z vaku na výstup. Potom připojte proximální silikonový katétr k přípojce tuneléro a protáhněte jej výstupní ranou. Spojení od katétru k tuneléro nesmí být těsné.

**Poznámka:** Zvažte odpovídající délku, aby bylo možno pohybovat katétre v kapse bez smyček nebo napětí.

Potom zkontrolujte průchodnost propláchnutím proximálního katétru od dorsálního konce sterilním fyziologickým roztokem pomocí přiloženého hrotu. Připojte konec katétru k přípojce systému portu nebo medikačního čerpadla a zajistěte jej podvázáním. Pokud není port nebo čerpadlo kompatibilní s přípojkou katétru, odřízněte přípojku katétru a zajistěte konec katétru v souladu s návodem k použití pro použití spojení s místem pro výstup léku pomocí spojovacího podvázání nebo objímky.

Potom na výstupní ráně zkraťte distální i proximální katétr. Odřízněte distální katétr tak, aby byl snadno přístupný v rámci chirurgické incize. Zbývající délka proximálního konce katétru musí být dostatečná, aby poskytovala odpovídající volnost pohybu bez vytažení distálního konce katétru. Opětovně zkontrolujte průchodnost distálního katétru pomocí jemného nasátí. Potom připojte oba konce katétru na konektor katétru. Pokud nebude možné nasadit konce rukou, je možné použít lékařské kleště s nasazenou ochrannou čelistí.

Potom dvojitou vazbou zajistěte oba konce katétru ke konektoru katétru. Zajistěte polohu spoje jeho přišitím k přilehlým vazivům. Zařízení na fixaci katétru, které je součástí balení lze také použít.

**Poznámka:** Před uzavřením incize opět zkontrolujte, zda poloha segmentů katétru je bez prnutí a pohybů.

### **3. Kontraindikace polohování katétru**

Nejdůležitější kontraindikace katetrizace jsou:

- upozornění: známé nebo předpokládané infekce, přítomnost bakterií nebo infekce krve
- známé nebo předpokládané alergie na používané materiály
- následné cévní operace na zamýšleném vstupním místě
- pokud neexistuje bezpečné uchycení přístupu k systému.

### **4. Zvláštní doporučení**

Pokud má některá součást viditelnou vadu, nebo je poškozené balení či prošlá expirace garantované doby sterilizace, tak se buď příslušná část, nebo celá sada nesmí použít. Zkontrolujte, zda je obsah sady kompletní. Před implantací je nutné katétr propláchnout za účelem odvodu vzdušného a prevence vzduchové embolie a vodící drát je nutné z důvodu lepší manipulovatelnosti opláchnout ve sterilním fyziologickém roztoku.

### **5. Skladování**

Katétr skladujte na suchém a bezprašném místě chráněném před přímými slunečními paprsky.

### **6. Reklamac**

Při reklamaci vraťte odmítnutou část s uvedením čísla šarže, která je uvedena na štítku.

### **7. Právní odpovědnost**

Společnost nepřijímá žádnou odpovědnost za jakékoliv škody na majetku a lidském zdraví způsobené nesprávným nebo nevhodným použitím nebo skladováním zařízení. Dále se vylučují veškeré nároky na náhrady škod v případě použití sady i přes poškozené balení nebo po uplynutí expirace garantované doby sterilizace, která je vytištěná na obalu.



Ecomedis GmbH

An der Kleimannbrücke 43

48157 Münster Německo

© 2011 Tricumed Medizintechnik GmbH 04/2011



**0481**