

PAJUNK®


**E-Cath
E-Cath Plus
E-Cath Plus Soft**


Regional Anesthesia



Инструкция за употреба

Специално внимание


 *Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!*


 *Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.*

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.


При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 *Ако има основателни съмнения относно пълнотата, неповредеността или статуса на стерилизация, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.*

 *Могат да се използват само неповредени продукти преди посочения в обозначението срок на стерилна годност в неповредена опаковка.*

Продуктово описание/съвместимост

 *Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.*

E-Cath система, състояща се от:

- Стимулационна и инжекционна канюла с кабел (за щекер: Ø2 mm) и (адаптиран) впръскващ маркуч; фасета S връх; покритие NanoLine, ехогенни Cornerstone рефлеткори
- Престояваща канюла, подходяща за стимулационната канюла (дължина, диаметра)
- E-Cath: катетър с впръскващ маркуч, залепен, централен отвор, адаптиран по дължина към престояващата канюла, дистална изпъкваща дължина (няколко милиметра) на катетъра.
- E-Cath Plus: катетър с впръскващ маркуч и стилет, залепен, дистално затворен с 3 странични отвора, 15 mm изпъкване от престояващата канюла.


- E-Cath Plus Soft: катетър с впръскващ маркуч, вътрешната спирала и стилет, залепен, дистално затворен с 3 странични отвора, 30 mm изпъкване от престояващата канюла.
- FixClip
- FixoLong (опционално)
- FixoCath (опционално)
- Филтър
- Затварящо капаче

Съвместимостта е проверена и гарантирана с нервните стимулатори от серията PAJUNK®-MultiStim.


Свързаност: LUER


Предназначение


Достъп до и инжектирания по периферните нерви, респ. при използване на ултразвук и/или методи за нервна стимулация; поставяне на катетри.

 *Време на престой за постоянната система: 7 дни (168h)*

 *Вкарването на канюли PAJUNK® в тялото може да се извършва при употреба на ултразвук, рентген или КТ.*

 *Предупреждение:*
Не използвайте катетъра с вътрешно разположения стилет, вътрешната спирала или стимулиращия електрод, както и канюлите, за ЯМР процедура!
След поставяне непременно закрепвайте доставения етикет "Не е подходящо за ЯМР" върху катетъра или обозначавайте катетъра според предписанията на вашето учреждение, така че да е ясно за трети лица.

 *Непременно се уверете в правилното функциониране на използвания нервен стимулатор и прилагането на адекватни величини на тока.*

 *Не поставяйте в близост до пациента уреди с електромагнитно излъчване, за да избегнете евентуални електромагнитни взаимодействия.*

 *Внимавайте за това пръскащият шlauch (особено преди инжектирането) да е здраво прикрепен.*

Показания


Постоянна периферна анестезия, аналгезия.

Противопоказания

Противопоказания при периферна анестезия

Клинична проява на смущения в съсирването, заболявания на централните или периферните нерви, хронични заболявания на дихателните пътища за блокове на горните крайници, инфекция на мястото на пробождане, наранявания по мястото на пробождане, алергия към локален анестетик, отказ на пациента.

Специфични за продукта противопоказания

 **Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!**

Няма известни други специфични за продукта противопоказания.

УсложненияСпецифични за продукта усложнения


Обструкция на катетъра, дислокация на катетъра, излизане на течност, разделяне на помпената система, счупване на катетъра, срязване на катетъра, дразнене на кожата или алергични реакции към стерилната лента на катетъра, счупване на канюлата.


Специфични за процедурата усложнения

Усложнения, които са специфични за постоянни периферни нервни блокаде, възникват рядко. Към тях се числят наред с другото: неточно поставяне на върха на катетъра на твърде голямо разстояние от целевия нерв, което води до неуспешна аналгезия или поставяне в нежелана позиция (напр. интраваскуларно, интратекално), неуспешна блокада, повторение на пункцията/ново изравняване на канюлата.

Клинични усложнения

Инфекции, неврологични усложнения, токсичност на локалния анестетик.

 **За прилагания принципно има задължение за разясняване на типичните при процедурата усложнения.**


 **Ако по време на употребата се стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.**

Предупредителни указания

 **за стерилния продукт:**


Става дума за медицински продукт за еднократна употреба върху един пациент!

 **В никакъв случай не бива да използвате повторно този продукт!**

 **В никакъв случай не бива да стерилизирате повторно продукта!**

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

Продуктовият дизайн не е подходящ за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!³

-  В случай на неразрешена повторна употреба/повторна подготовка
- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
 - има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация от потенциално недостатъчна процедура по подготовка.
 - има риск, че продуктът ще загуби функционалните си характеристики.
 - има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции при остатъци!

 *за пункцията:*

1. При адипозните пациенти и децата особено внимавайте за избора на канюла с подходящите размери (диаметър, дължина).
2. За да избегнете извиване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте твърде много сила върху нея.
3. При неволен контакт с костта извършвайте промяна в посоката на канюлата. Не извършвайте опити за преодоляване на съпротивлението на костта. При неспазване на тези правила канюлата може да се огъне или счупи.
4. Повторният контакт с костта поврежда инжекцията на канюлата. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате повредена по този начин канюла. Отстранете канюлата при предишен контакт с костта.

 *За поставяне и отстраняване на катетъра:*

1. E-Cath Plus / Plus Soft: Трябва да се избере подходящо разположение в дълбочина на постоянната канюла в тъканта на пациента, за да се предотврати разместване и/или изплъзване на системата. Това трябва да се вземе предвид особено при системите E-Cath Plus, в които катетърът се подава на 15 mm или 30 mm от постоянната канюла, когато е изцяло поставен.
2. Проверявайте непосредствено преди използването проходимостта на катетъра през канюлата.
3. Избягвайте скъсване или бързо изтегляне при отстраняване на катетъра.
4. Ако поставянето на катетъра е приключило, почистете и изсушете мястото, от което катетърът излиза. Погрижете се винаги предвиденият за инжектирания достъп да има асептични условия.
5. Проверявайте редовно свързването между катетъра и инфузионните съоръжения.
6. В никакъв случай не теглете катетъра, ако при отстраняване усетите съпротивление. Поставете пациента в друго положение. След това опитайте отново да изтеглите катетъра. Ако това продължи да причинява затруднения, преди всяка по-нататъшна процедура извършвайте флуороскопия или рентгенова снимка.
7. Сменяйте при подмяна на филтъра и FixoLong!


 **за инжекцията:**

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не приемайте медикаменти, които не са указани за целевата употреба.
3. Проверявайте постоянно свързването между канюлата/катетъра и инфузионното съоръжение.

 **за използването с други съвместими продукти:**

1. При използване на няколко компонента преди употреба се запознавайте с начина на функциониране, като проверявате свързванията и пътищата (канюли, адаптери).
2. Базираните на алкохол или съдържащите алкохол дезинфектанти могат да повредят филтъра.
3. Завийте капачето преди дезинфекция на филтъра.
4. Непременно се уверете в правилното функциониране на използвания нервен стимулатор и прилагането на адекватни величини на тока. При всяко положение спазвайте инструкцията за употреба на използвания нервен стимулатор.

 **допълнителни предупредителни указания:**

1.  Предпазливост: Предупреждение за остър предмет. Продуктът или продуктовете съставни части могат (в зависимост от вида на заточване) да са с остри ръбове или върхове. При прободни наранявания могат да се пренасят различни инфекциозни възбудители. На практика от значение преди всичко са вирусът на СПИН (HIV), както и вирусите на хепатит В (HBV) и С (HCV).
2. По отношение на употребата и изхвърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.


Приложение

1. Канюлата и катетърният лумен трябва преди употреба да се промият при стерилни условия със стерилен инжекционен разтвор (напр. глюкоза 5% при използване за електрическа нервна стимулация, в противен случай с NaCl 0,9%), за да се изпълни мъртвият обем.
2. Дезинфекцирайте кожата и покрийте мястото на пункция със стерилна кърпа с отвор (операционна кърпа с централен отвор).
3. Инфилтрирайте зоната на пункция с локален анестетик.
4. Опционално: прорезна инцизия (напр. кръвен ланцет и др.).
5. Поставете канюлата през кожата.

6. Поставянето на канюлата може да се провери посредством електростимулация и/или ултразвук.

6.1. С електростимулация:

- a) Свържете канюлата през свързващия кабел към уреда за стимулиране на нервите.
- b) Стимулирайте с подходящ интензитет на тока (напр. 1 mA) и наблюдавайте реакцията на стимулирането.
- c) Значителна съответстваща реакция на стимулирането при нисък интензитет на тока (напр. 0,5 mA) показва, че канюлата е в близост до подлежащите на локализиране нерви.
- d) Следете за прищракване при перфорация при проникване през разделянето между съдове и нерви.
- e) Инжектирайте инжектата с впръскващ маркуч
- f) Ако канюлата е достигнала правилното си положение, може да се инжектира допълнително разтвор в достатъчно количество, за да се контролира и разшири периневралното пространство.

 *Без инжектиране на локален анестетик по време на стимулацията, тъй като анестетикът действа потискащо на по-нататъшната нервна стимулация със стимулационна канюла!*

- g) Алтернативно върхът може да се постави и чрез Luer-Lock адаптер директно върху канюлата.
- h) Завъртете престояващата канюла in situ на 90°, за да я освободите от приставката. След това внимателно изтеглете стимулационната канюла.
- i) Приложеният катетър се вкарва през поставената престояваща канюла.
- j) Проверете позицията на катетъра чрез аспирация.

6.2. С ултразвук:

- a) Системата е оборудвана с ехогенна канюла с автоматична функция за промиване при инжектиране на разтвор.
- b) Чрез автоматичната функция за изплакване на канюлата сонографското изображение на канюлата е особено добро, ако в канюлата има инжектат.
- c) Благодарение на подобрената визуализация на канюлата, позицията на канюлата може да се проверява отново и отново при инжектиране на инжектат.
- d) Ако канюлата е достигнала правилното си положение, може да се инжектира допълнително разтвор в достатъчно количество, за да се провери и разшири периневралното пространство.
- e) Без изместване на престояващата канюла стимулационната канюла внимателно се изтегля.
- f) Приложеният катетър се вкарва през поставената престояваща канюла.

- След като приложеният катетър е здраво заключен в престолящата канюла, модулът може да се премести под ултразвуков контрол като едно цяло и да се извърши фина настройка за окончателно поставяне.

Закрепване на FixoLong (опционално)

- Закрепете FixoLong с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
- Фиксирайте катетъра в клипсовете за закрепване. Това гарантира максимална свобода на движение при същевременно фиксиране.
- Пъхнете носача върху катетърното кръстче.
- Фиксирайте бактериения филтър върху носача.

Закрепване на FixoCath (опционално)

- Поставете катетъра през разрязаната страна на FixoCath фиксиращата лепенка на мястото на изкарване на катетъра.
- Изтеглете трите залепващи ленти в долната част на фиксиращата лепенка и залепете лепенката върху кожата.
- Сега свалете поставената върху подложката от пяна надлъжна лепяща лента и поставете отгоре катетъра.
- Изтеглете залепващото фолио от перфорираната лепенка и я закрепете върху катетъра.

Условия на експлоатация/съхранение



Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.



Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Германия.

Легенда на използваните в обозначението символи



Производител



Да се използва до ...



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се използва



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Да се спазва инструкцията за употреба



Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран, медицински персонал.)



Не е MR сигурно



Инструкция



Указание, информация



„Маркировка за съответствие CE“ или „CE маркировка“ = маркировката указва, че продуктът отговаря на съответните изисквания, определени в регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно прилагането на съответната маркировка.



Предупреждение за остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа латекс



Брой



Превод



Медицински продукт



XS190230H_Bulgarisch 2021-03-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Германия
Тел. +49(0)7704 9291-0
Факс +49(0)77049291-600
www.pajunk.com