

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Návod k použití

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 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, je 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



Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Systém E-Cath v následujícím složení:


- Stimulační a injekční kanyla s kablíkem (pro zástrčku: Ø2 mm) a (adaptovanou) vstříkovací hadičkou; hrot S fazetový; povlak NanoLine, echogenní zářezy
- Permanentní kanyla kompatibilní se stimulační kanylou (délka, průměr)
- E-Cath: katétr se vstříkovací hadičkou, přilepovaný, centrální otvor, délka podle potřeb permanentní kanyly, distální přesah (o několik milimetrů).
- E-Cath Plus: katétr se vstříkovací hadičkou a mandrémem, přilepovaný, distálně uzavřený s 3 bočními otvory, s přesahem přes permanentní kanylu o 15 mm.
- E-Cath Plus Soft: katétr se vstříkovací hadičkou, s vnitřní spirálou a mandrémem, přilepovaný, distálně uzavřený s 3 bočními otvory, s přesahem přes permanentní kanylu o 30 mm.
- FixClip
- FixoLong (volitelně)
- FixoCath (volitelně)


- Filtr
- Uzávěr

Ověřená a zaručená kompatibilita s nervovými stimulátory série PAJUNK MultiStim.
Konektivita se spojkami typu: LUER

Účel použití

Přístup k periferním nervům a injekce do periferních nervů, případně s podporou ultrazvuku a/nebo technik nervové stimulace, zavádění katétrů.


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


 *Kanyly společnosti PAJUNK® je možno do organismu zavádět s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.*


 *Varování:*

Katétry s vnitřním mandrénem, s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nejsou MRT kompatibilní!

Po umístění katétru nezapomeňte nalepit cedulku s textem „Nevhodné pro MRT“ anebo označit podle předpisů zdravotnického zařízení způsobem jasným a transparentním pro třetí subjekty.

 *Bezpodmínečně zkontrolujte, zda používaný nervový stimulátor správně funguje a zda se pracuje s proudem adekvátní intenzity.*

 *V okolí pacienta se nesmí používat žádné přístroje s elektromagnetickým vyzařováním, jinak by hrozily elektromagnetické interakce.*

 *Dbejte na to, aby hadička byla (zvláště před injekcí) pevně adaptovaná.*

Indikace


Kontinuální periferní anestezie, analgezie.

Kontraindikace

Kontraindikace periferní anestezie

Klinicky manifestní poruchy srážlivosti krve, onemocnění centrálních nebo periferních nervů, chronická onemocnění dýchacích cest pro bloky horních končetin, infekce v místě vpichu, poranění v místě vpichu, alergie na lokální anestetikum, nesouhlas pacienta.

Kontraindikace specifické pro výrobek

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

Žádné další kontraindikace v souvislosti s výrobkem známy nejsou.

Komplikace

Komplikace specifické pro výrobek


Obstrukce katétru, dislokace katétru, výtok, odpojení od pumpy, zlomení katétru, smyková deformace katétru, přehnutí katétru, podráždění pokožky nebo alergické reakce na sterilní obvaz katétru, zlomení kanyly.


Komplikace specifické pro metodu

Komplikace se v souvislosti s kontinuálními periferními blokádami nervů objevují jen zřídka. Jmenujme mj.: nepřesné umístění hrotu katétru příliš daleko od cílového nervu, což vede k nedostatečné analgezii, anebo umístění do nežádoucí polohy (např. intravaskulárně, intratekálně), nepodařená blokáda, opakovaná punkce/ přesměrování kanyly.

Klinické komplikace

Infekce, neurologické komplikace, 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

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnické zařízení k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta.

 *Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.*

 *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 podstatných výkonostních parametrů stanovených výrobcem.
- 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 punkci:

1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
3. V případě neočekávaného styku s kostí změňte směr kanyly. Nesnažte se překonat odpor kosti. V případě nedodržení těchto zásad se kanyla může ohnout nebo zlomit.
4. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu kanyly. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu jedním tahem odstraňte.

k zavádění a odstraňování katétru:

1. E-Cath Plus/Plus Soft: Nutno zvolit vhodné hloubkové umístění permanentní kanyly ve tkáni pacienta, aby bylo zabráněno dislokaci a/nebo vyklouznutí systému. Je to zvláště důležité u systémů E-Cath Plus, u nichž přesah katétru vůči permanentní kanyle při úplném umístění činí 15 mm resp. 30 mm.
2. Bezprostředně před aplikací zkontrolujte průchodnost katétru skrz kanylu.
3. Katétre z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
4. Vývod hotově zavedeného katétru očistěte a osušte. V místě předpokládaného injekčního přístupu vždy zajistěte aseptické podmínky.
5. Spojení katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
6. Jakmile při vytahování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Případně si pacienta nejprve uložte do vhodnější polohy. Teprve poté pokračujte ve vytahování katétru. Pokud bude vytahování i nadále problematické, postupte na základě fluoroskopie nebo rentgenových snímků.
7. Spolu s filtrem vyměňujte vždy také FixoLong!


k injekci:


1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, které nejsou pro specifikovaný účel použití indikované.
3. Spojení mezi kanylou a infuzním zařízením neustále kontrolujte.

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). Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).
2. Dezinfekční prostředky na bázi nebo s obsahem alkoholu mohou poškodit filtr.
3. Před dezinfekcí filtru odšroubujte uzávěr.

4. Bezpodmínečně zkontrolujte, zda používaný nervový stimulátor správně funguje a zda se pracuje s proudem adekvátní intenzity. V každém případě postupujte přesně podle návodu k použití nervového stimulátoru.


 *další varovné pokyny:*

-  **Pozor:** varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě bodných ran může dojít k přenosu nejrůznějších infekčních zárodků. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
- Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
- Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.

Aplikace

- Před použitím ve sterilním prostředí je kanylu a lumen katétru nutno propláchnout sterilním injekčním roztokem (v případě elektrické nervové stimulace např. 5% roztokem glukózy, jinak 0,9% roztokem NaCl), a vyplnit tak mrtvý prostor.
- Kůži vydezinfikujte a oblast punkce zakryjte sterilní krycí rouškou s otvorem (operační rouška se středovým otvorem).
- Oblast vpichu infiltrujte lokálním anestetikem.
- Volitelně: incize místa vpichu (např. lancetou na odběr krve atd.).
- Kanylu zasuněte pod kůži.
- Polohu kanyly je možno ověřit elektrostimulací a/nebo ultrazvukem.
- 6.1. Elektrostimulací:*

- Kanylu propojte kablíkem s přístrojem na nervovou stimulaci.
- Stimulujte proudem vhodné intenzity (např. 1 mA) a pozorujte reakci.
- Výrazná reakce na podnět menší proudové intenzity svědčí o tom, že je kanyla v blízkosti hledaných nervů.
- Zaměřte se na klapnutí provázející penetraci nervově-cévní pochvou.
- Injikování injektátu pomocí vstříkovací hadičky
- Po správném umístění kanyly je možno další injekcí dostatečného množství roztoku zkontrolovat a roztáhnout perineurální prostor.

 *Žádná injekce místního anestetika během stimulace, jelikož anestetikum potlačuje účinky další stimulace nervu stimulační kanylou!*

- Alternativně si stříkačku lze nasadit s pomocí spojky Luer-Lock také přímo na kanylu.

h) Otočením in situ o 90° si permanentní kanylu od spojky odpojte. Poté stimulační kanylu opatrně vytáhněte.

i) Zavedenou permanentní kanylou se zavede přiložený katétr.

j) Poloha katétru se kontroluje aspirací.

6.2. Ultrazvukem:

a) Systém je vybaven echogenní kanylou s funkcí automatického proplachu injektovaným roztokem.

b) Kanyla s injektátem je díky této funkci automatického proplachu velmi dobře vidět pod ultrazvukem.

c) Díky zlepšené vizualizaci kanyly si lze její polohu průběžně ověřovat injikováním injektátu.

d) Po správném umístění kanyly je možno další injekcí dostatečného množství roztoku zkontrolovat a roztáhnout perineurální prostor.

e) Při vysouvání stimulační kanyly je nutno dávat pozor, aby se neposunula permanentní kanyla.

f) Zavedenou permanentní kanylou se zavede přiložený katétr.

7. Po zajištění katétru v permanentní kanyle je oběma možno pohybovat a s pomocí ultrazvuku doladit definitivní polohu.

Fixace FixoLong (volitelně)

1. Do blízkosti výstupu katétru připevněte FixoLong se zafixovaným kohoutem.

2. Katétr zasadte do spony a zacvakněte. Tím bude zaručena maximální volnost v pohybu a současně spolehlivá fixace katétru.

3. Na kohout nasadte nosič filtru.

4. K nosiči filtru řádně upevněte antibakteriální filtr.

Fixace FixoCath (volitelně)

1. Katétr přichyťte v místě 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 sejměte podélnou lepicí pásku z pěnového polštářku a přiložte katétr.

4. Stáhněte lepicí folii z perforované krycí náplasti a katétr náplasti přelepte.

Provozní 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.

! *Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům 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



Použitelnost do ...



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Opětovně nesterilizovat



Je-li balení poškozeno, nepoužívejte.



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Pouze na lékařský předpis (Výrobek smí být používán pouze kvalifikovaným lékařským personálem v souladu se zamýšleným účelem použití.)



MR nebezpečný



Instrukce



Upozornění, informace



„označení shody CE“ nebo „označení CE“ = označení vyjadřující, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v nařízení o zdravotnických prostředcích a dalších příslušných právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování;



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický výrobek



XS190230H_Tschechisch 2021-03-11



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