

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Upute za uporabu

Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.



Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti, neoštećenosti ili statusu sterilnosti.



Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.

Opis proizvoda / kompatibilnost



Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutačno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.

Sustav E-Cath sastoji se od:

- Igla za stimulaciju i injekciju s kabelom (za utikač: Ø 2 mm) i (prilagođenim) crijevom za dodatno ubrizgavanje; Facette S vrh; NanoLine prevlaka, ehogeni Cornerstone reflektori
- Braunila koja odgovara igli za stimulaciju (duljina, promjer)
- E-Cath: kateter s crijevom za dodatno ubrizgavanje, zalijepljeni, središnji otvor, po duljini prilagođen braunili, distalno produžena duljina katetera (nekoliko milimetara).
- E-Cath Plus: kateter s crijevom za dodatno ubrizgavanje i pomagalom za uvođenje, zalijepljeni, distalno zatvoreni s 3 bočna otvora, 15 mm dulji od braunile.
- E-Cath Plus Soft: kateter s crijevom za dodatno ubrizgavanje, umetnutom spiralom i pomagalom za uvođenje, zalijepljeni, distalno zatvoreni s 3 bočna otvora, 30 mm dulji od braunile.
- FixClip
- FixoLong (opcionalno)


- FixoCath (opcionalno)
- Filtar
- Kapica za zatvaranje


Kompatibilnost je provjerena i zajamčena s neurostimulatorima serije PAJUNK® MultiStim.


Mogućnost priključivanja nastavka: LUER

Namjena

Pristup i injekcija na perifernim živcima, po potrebi uz pomoć ultrazvuka i/ili tehnika stimulacije živaca; postavljanje katetera.


 *Ostanak u tijelu kod neprekidnog sustava: 7 dana (168 h)*


 *Uvođenje igli PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.*


 *Upozorenje:*

Kateter s umetnutim pomagalom za uvođenje, umetnutom spiralom, stimulacijskom elektrodom ili iglom ne upotrebljavajte za postupak MRT!

Nakon postavljanja, na kateter obvezno postavite isporučenu etiketu „Nije prikladno za MRT“ ili ga jednoznačno označite prema pravilima vaše ustanove tako da treće strane mogu to da vide.

 *U svakom slučaju osigurajte ispravan rad korištenog neurostimulatora i primjenu adekvatnih jakosti struje.*

 *U okruženje pacijenta ne postavljajte nikakve uređaje s elektromagnetskim zračenjem da bi se isključile eventualne elektromagnetske interakcije.*

 *Pazite na to da dovodno crijevo (posebno prije injekcije) bude fiksno prilagođeno.*

Indikacije


Kontinuirana periferna anestezija, analgezija.

Kontraindikacije

Kontraindikacije pri perifernoj anesteziji

Klinički manifestirani poremećaji zgrušavanja, oboljenja živaca središnjeg ili perifernog sustava, kronična oboljenja dišnih putova za blokove gornjih ekstremiteta, infekcije na mjestu uboda, ozljede na mjestu uboda, alergija na lokalni anestetik, odbijanje od strane pacijenta.

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Nisu poznate nikakve druge specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom.

Komplikacije

Specifične komplikacije u vezi s proizvodom



Opstrukcija katetera, dislokacija katetera, curenje tekućina, odvajanje od pumpnog sustava, lom katetera, rezanje katetera, iritacije kože ili alergične reakcije na sterilni zavoj katetera, lom igle.

Specifične komplikacije u vezi s postupkom


Komplikacije koje su specifične za kontinuiranu perifernu blokadu živaca, rijetko se pojavljuju. U njih se ubrajaju, između ostalog: neprecizno postavljanje vrha katetera na preveliku udaljenost od ciljnog živca, što izaziva neuspješnu analgeziju, ili postavljanje u neželjeni položaj (npr. intravaskularno, intratekalno), bezuspješna blokada, ponavljanje punkcije / ponovno usmjeravanje igle.

Kliničke komplikacije


Infekcije, neurološke komplikacije, toksičnost lokalnog anestetika.


-  *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*
-  *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise vaše ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškim ili nelječivim, pažljivo prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

Upozorenja

 *Sterilnost proizvoda:*


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom pacijentu!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!


Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

-  U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja je proizvođač namjeravao.
 - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
 - prijete opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
 - prijete opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

 *Punkcija:*

1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).

2. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
3. U slučaju nepredviđenog dodira s kosti promijenite smjer igle. Ne pokušavajte savladati otpor kosti. U slučaju nepoštovanja ovih pravila, igla se može deformirati ili slomiti.
4. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh igle. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu izvadite u jednom koraku u slučaju prethodnog dodira s kosti.

 *Postavljanje i vađenje katetera:*


1. E-Cath Plus/Plus Soft: Potrebno je odabrati prikladan dubinski položaj braunile u tkivu pacijenta kako bi se spriječila dislokacija i/ili ispadanje sustava. O tome treba voditi računa posebno kod sustava E-Cath Plus kod kojih potpuno postavljeni kateter strši 15 mm odn. 30 mm u odnosu na braunilu.
2. Neposredno prije primjene provjerite prohodnost katetera kroz iglu.
3. Kateter ne trgajte ili povlačite naglo pri vađenju.
4. Kada se kateter postavi, očistite i osušite mjesto na kojem kateter izlazi. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu pristupa za injekcije.
5. Redovito provjeravajte spoj između katetera i opreme za infuziju.
6. Kateter ni u kojem slučaju ne izvlačite ako pri vađenju osjetite otpor. Pacijenta po potrebi dovedite u neki drugi položaj. Nakon toga ponovno pokušajte s izvlačenjem katetera. Ako to i dalje izaziva poteškoće, onda prije svakog daljnjeg postupka izvršite fluoroskopiju ili napravite rendgensku snimku.
7. Pri zamjeni filtra zamijenite i FixoLong!


 *Injekcija:*

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.
3. Redovito provjeravajte spoj između igle i opreme za infuziju.

 *Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:*

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).
2. Dezinfekcijska sredstva na bazi alkohola ili koja sadrže alkohol mogu oštetiti filter.
3. Prije dezinfekcije filtera odvrnite zapornu kapicu.
4. U svakom slučaju osigurajte ispravan rad korištenog neurostimulatora i primjenu adekvatnih jakosti struje. U svakom slučaju obratite pozornost na upute za uporabu korištenog neurostimulatora.

 *daljnja upozorenja:*

1.  **Oprez:** upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S prak-

tičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).


2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Primjena

1. Iglu i lumen katetera bi prije uporabe i uz osiguranje sterilnih uvjeta trebalo isprati sterilnom injekcijskom otopinom (npr. glukozom 5 % u slučaju uporabe za električnu stimulaciju živaca, u suprotnom slučaju s NaCl 0,9 %) kako bi se napunio volumen mrtvog prostora.
2. Dezinficirajte kožu i područje punkcije prekrijte sterilnom kirurškom prekrivkom (operacijskom prekrivkom sa središnjim otvorom).
3. Područje punkcije infiltrirajte lokalnim anestetikom.
4. Opcionalno: ubodna incizija (npr. lanceta za vađenje krvi itd.).
5. Iglu uvedite kroz kožu.
6. Položaj igle može se provjeriti uz pomoć elektrostimulacije i/ili ultrazvuka.

6.1. Uz pomoć elektrostimulacije:

- a) Iglu priključite na neurostimulator uz pomoć spojnog kabela.
- b) Provedite stimulaciju s malom jakošću struje (npr. 1 mA) i pratite reakciju na stimulaciju.
- c) Jasna i odgovarajuća reakcija na stimulaciju uz malu jakost struje (npr. 0,5 mA) ukazuje na to da je igla u blizini živaca koje je potrebno lokalizirati.
- d) Pazite „klik” perforacije pri probodu ovojnice „vagina carotica”.
- e) Ubrizgavanje injektata putem crijeva za dodatnu terapiju
- f) Ako je igla dosegla svoj ispravni položaj, mogu se ubrizgati daljnje otopine u dovoljnoj količini kako bi se perineuralni prostor kontrolirao i proširio.

 *Injekciju lokalnih anestetika ne vršiti tijekom stimulacije budući da anestetik sprječava daljnju stimulaciju živaca iglama za stimulaciju!*

- g) Alternativno je štrcaljku moguće postaviti i izravno na iglu putem adaptera Luer-Lock.
 - h) Braunilu in situ okrenite za 90° kako biste je odvojili od nastavka. Nakon toga pažljivo izvucite iglu za stimulaciju.
 - i) Priloženi kateter se uvodi kroz postavljenu braunilu.
 - j) Položaj katetera provjerite aspiracijom.
- ### 6.2. Uz pomoć ultrazvuka:
- a) Sustav je opremljen ehogenom iglom s funkcijom automatskog ispiranja pri ubrizgavanju otopine.

- b) Zbog funkcije automatskog ispiranja igle, njezin sonografski prikaz posebno je dobar kada se injektat nalazi u igli.
- c) Zahvaljujući boljoj vizualizaciji igle, položaj igle uvijek je moguće provjeriti ubrizgavanjem injektata.
- d) Kada igla dostigne njezin ispravan položaj, može se ubrizgati više otopine u dovoljnoj količini kako bi se kontrolirao i proširio perineuralni prostor.
- e) Iglu za stimulaciju potrebno je pažljivo izvući, a da se braunila pritom ne pomakne.
- f) Priloženi kateter se uvodi kroz postavljenu braunilu.
7. Kada se priloženi kateter čvrsto fiksira u braunili, kompletnu cjelinu moguće je pomicati pod kontrolom ultrazvuka te tako provesti fino pozicioniranje u krajnji položaj.

Pričvršćivanje FixoLonga (opcionalno)

1. FixoLong s fiksnim križem katetera pričvrstite u blizini izlaza katetera.
2. Kateter fiksirajte u pričvrstne zatvarače. Time se jamči maksimalna sloboda kretanja uz istovremenu fiksiranost.
3. Nosač filtra postavite na križ katetera.
4. Bakterijski filter fiksirajte na nosač filtra.

Pričvršćivanje FixoCatha (opcionalno)

1. Kateter uhvatite iznad urezane strane flastera za fiksiranje FixoCath na mjestu izlaza katetera.
2. Odvojite tri zalijepljene trake na donjem dijelu flastera za fiksiranje pa flaster zalijepite na kožu.
3. Sada skinite zalijepljenu uzdužnu traku postavljenu na pjenastom jastučiću pa kateter postavite preko njega.
4. Odvojite zalijepljenu foliju perforiranog pokrovnog flastera i pričvrstite ga preko katetera.

Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

! *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili pacijent.*

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Upotrebljivo do ...



Kataloški broj



Sterilizirano etilenoksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Obratite pozornost na upute za uporabu



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u sukladnosti s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u Uredbi o medicinskim proizvodima i drugom primjenjivom usklađenom zakonodavstvu Unije koje predviđa njezino stavljanje.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



XS190230H_Kroatisch 2021-03-11



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Njemačka

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com