

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Instrucțiuni de utilizare

Respectare specială



Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!



Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.



În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.



Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

Descrierea produsului/ Compatibilitate



Numererele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

E-Cath System format din:

- Canulă de stimulare și injecție cu cablu (pentru ștecher: Ø2 mm) și tub flexibil (adaptat) de injecție; vârf fațetat S, acoperire NanoLine, reflectoare ecogene Cornerstone
- Canulă implantabilă de durată adecvată canulei de stimulare (lungime, diametru)
- E-Cath: cateter cu tub flexibil de injectare, deschidere centrală, adaptat în lungime la canula implantabilă de durată, lungime cu protuberanță distală (câțiva milimetri) a cateterului.
- E-Cath Plus: cateter cu tub flexibil de injecție și mandrină, lipit, închis distal cu 3 deschideri laterale, depășește cu 15 mm canula implantabilă de durată.
- E-Cath Plus Soft: cateter cu tub flexibil de injectare, spirala interioară și mandrină, lipit, închis distal cu 3 deschideri laterale, depășește cu 30 mm canula implantabilă de durată.


- FixClip
- FixoLong (opțional)
- FixoCath (opțional)
- Filtru
- Capac de închidere


Compatibilitate verificată și garantată cu neurostimuloarele din seria PAJUNK®-MultiStim.


Conexiune cu inserția: LUER

Stabilirea destinației

Accesul la și injecții la nervii periferici, eventual cu ajutorul tehnicii cu ultrasunete și/sau de neurostimulare; plasarea cateterelor.


 *Timp de menținere pentru sistemul continuu: 7 zile (168h)*


 *Introducerea canulelor PAJUNK® în corp poate fi efectuată folosind ultrasunete, radiații Röntgen sau CT.*


 *Avertizare:*

Nu utilizați niciodată cateterul cu mandrina interioară, spirala interioară sau electrodul de simulare precum și canulele pentru proceduri RMN!

După plasare aplicați obligatoriu eticheta „Nu este adecvat pentru RMN“ pe cateter sau marcați-l conform normelor indicate ale instituției în mod clar și ușor de urmărit de către terți.

 *Asigurați obligatoriu funcționarea corectă a neurostimulatorului utilizat și aplicarea intensităților adecvate ale curentului electric.*

 *Nu utilizați în preajma pacientului aparate cu emisii electromagnetice, pentru a exclude eventualele interferențe electromagnetice.*

 *Aveți grijă ca tubul flexibil de injecție (în special înainte de injecție) să fie adaptat stabil.*

Indicații


Anestezie periferică continuă, analgezie.

Contraindicații

Contraindicații ale anesteziei periferice

Tulburări de coagulare cu manifestare clinică, îmbolnăviri ale nervilor centrali sau periferici, boli cronice ale căilor respiratorii pentru blocări ale extremității superioare, infecție în locul de înțepare, leziuni ale locului de înțepare, alergii la anestezicul local, refuzul pacientului.

Contraindicații specifice produsului

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*

Nu sunt cunoscute alte contraindicații specifice produsului.

Complicații

Complicații asociate produsului


Obstrucția cateterului, dislocarea cateterului, scurgeri de lichid, separarea sistemului de pompare, ruperea cateterului, forfecarea cateterului, iritații la nivelul pielii sau reacții alergice la pansamentul steril al cateterului, ruperea canulei.


Complicații specifice procedurii

Complicațiile specifice pentru blocate continue ale nervilor periferici intervin rar. Printre acestea se numără și: plasarea inexactă a vârfului cateterului la o distanță prea mare față de nervul țintă, ceea ce cauzează eșecul analgeziei, sau plasarea într-o poziție nedorită (de ex. intravascular, intratecal), blocadă eșuată, repetarea puncției/reorientarea canulei.


Complicații clinice

Infecții, complicații neurologice, toxicitatea anestezicului local.


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*


 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*

 *Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!*

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!


Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

 În cazul unei re folosiri / pregătiri nepermise


- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

 referitor la puncție:


1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.
3. În cazul contactului neprevăzut cu un os, schimbați imediat direcția canulei. Renunțați la încercările de a depăși rezistența osoasă. În caz de nerespectare a acestor reguli, canula se poate îndoi sau se poate sparge.
4. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula în cazul unui contact prealabil cu un os.

 referitor la plasarea și îndepărtarea cateterului:


1. E-Cath Plus/Plus Soft: Trebuie optat pentru o plasare profundă corespunzătoare a canulei permanente în țesutul pacientului, pentru a evita astfel dislocarea și/sau alunecarea în afară a sistemului. Acest aspect trebuie avut în vedere în special la sistemele E-Cath Plus, la care, în condiții de plasare la adâncime maximă a cateterului, acesta prezintă o protuberanță față de canula permanentă de 15 mm resp. 30 mm.
2. Imediat înainte de utilizare verificați trecerea cateterului prin canulă.
3. În timpul îndepărtării din pacient, evitați smulgerea sau extragerea rapidă a cateterului.
4. După finalizarea plasării cateterului, curățați și uscați locul de ieșire a cateterului. În zona de acces destinată injecțiilor asigurați întotdeauna condiții aseptice.
5. Verificați periodic îmbinarea între cateter și dispozitivele de perfuzie.
6. Nu încercați în niciun caz să trageți în continuare de cateter atunci când simțiți că acesta opune rezistență la îndepărtare. Eventual plasați pacientul în altă poziție. Încercați apoi din nou să extrageți cateterul. Dacă întâmpinați în continuare greutate, înainte de a efectua orice altă operațiune efectuați o fluoroscopie sau o radiografie.
7. În caz de schimbare a filtrului înlocuiți și FixoLong!


 referitor la injecție:

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
3. Verificați în permanență îmbinarea între canulă și dispozitivele de perfuzie.

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).
2. Dezinfecțanții pe bază de alcool sau cu conținut de alcool pot deteriora filtrul.
3. Înainte de dezinfectarea filtrului deșurubați capacul de închidere.
4. Asigurați obligatoriu funcționarea corectă a neurostimulatorului utilizat și aplicarea intensităților adecvate ale curentului electric. Respectați în orice caz instrucțiunile de utilizare ale neurostimulatorului utilizat.


 alte avertizări:

1.  Precauție: Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de ascuțire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși. O semnificație practică specială o au virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

Utilizare

1. Înainte de utilizarea în condiții sterile, canula și lumenul cateterului trebuie clătite cu o soluție sterilă de injectare (de ex. glucoză 5 % la utilizarea pentru electroneurostimulare, în rest NaCl 0,9 %), pentru a umple volumul spațiului mort.
2. Dezinfecțați pielea și acoperiți locul puncției cu un câmp chirurgical steril, perforat (câmp chirurgical cu deschidere centrală).
3. Infiltrați zona puncției cu anestezic local.
4. Opțional: incizie prin înțepare (de ex. lanțetă pentru puncție capilară, etc.).
5. Introduceți canula în piele.
6. Plasarea canulei poate fi verificată prin electrostimulare și/sau cu ultrasunete.
 - 6.1. *Cu electrostimulare:*
 - a) Conectați canula prin cablul de legătură la aparatul pentru neurostimulare.
 - b) Stimulați cu o intensitate adecvată a curentului (de ex. 1 mA) și observați reacția la stimulare.
 - c) O reacție clară, corespunzătoare la stimulare în condiții de intensitate electrică redusă (de ex. 0,5 mA) indică poziționarea canulei în apropierea nervului de localizat.

- d) Fiți atenți la clicul de perforare la pătrunderea prin teaca carotică.
- e) Injectarea substanței de injectat cu ajutorul tubului de injecție
- f) Atunci când canula a atins poziția corectă, poate fi injectată în continuare soluția în cantitate suficientă, pentru a controla și expanda spațiul perineural.

 *Nu injectați anestezic local în timpul stimulării, deoarece anestezicul are efect de inhibare a neurostimulării cu ajutorul canulelor de stimulare!*

- g) Alternativ seringă poate fi conectată direct la canulă prin adaptorul Luer-Lock.
 - h) Rotiți canula implantată de durată in situ cu 90°, pentru a o desprinde de pe ajutoraj. Extrageți apoi canula de stimulare cu grijă.
 - i) Cateterul anexat este introdus prin canula implantată de durată plasată.
 - j) A se verifica poziția cateterului prin aspirare.
- 6.2. *Cu ultrasunete:*
- a) Sistemul cu ultrasunete este prevăzut cu o canulă ecogenă cu funcție de spălare la injectarea soluției.
 - b) Prin funcția de auto-spălare a canulei, reprezentarea sonografică a canulei este extrem de bună atunci când canula este umplută cu soluție de injectare.
 - c) Prin vizualizarea îmbunătățită a canulei, poziția acesteia poate fi verificată deseori prin injectarea substanței de injectat.
 - d) Atunci când canula a atins poziția corectă, poate fi injectată în continuare soluția în cantitate suficientă, pentru a controla și expanda spațiul perineural.
 - e) Fără a deplasa canula implantată de durată, canula de stimulare este extrasă cu grijă.
 - f) Cateterul anexat este introdus prin canula implantată de durată plasată.
7. După ce cateterul anexat a fost blocat în canula implantată de durată, unitatea poate fi deplasată ca un întreg, cu control prin ultrasunete și pot fi efectuate ajustări pentru plasarea definitivă.

Fixarea FixoLong (opțional)

1. Fixați dispozitivul FixoLong având fixată crucea cateterului în apropierea ieșirii cateterului.
2. Inserați cateterul în clemele de fixare. Aceasta garantează libertatea maximă de mișcare cu fixarea simultană.
3. Introduceți suportul filtrului pe crucea cateterului.
4. Fixați filtrul anti-bacterian pe suportul filtrului.

Fixarea FixoCath (opțional)

1. Prindeți cateterul pe partea crestată a plasturelui de fixare FixoCath în punctul de ieșire a cateterului.
2. Desprindeți cele trei benzi adezive din partea inferioară a plasturelui de fixare și fixați plasturele pe piele.
3. Acum îndepărtați benzile adezive longitudinale de pe căptușeala de spumă și așezați cateterul deasupra.
4. Desprindeți folia adezivă a plasturelui de acoperire perforat și fixați-l peste cateter.

Condiții de utilizare / depozitare



Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului 20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare



A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.



Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.



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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Respectați instrucțiunile de utilizare



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Marcaj de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul certifică faptul că un produs este în conformitate cu cerințele în vigoare, stabilite în reglementările referitoare la produsele medicale sau în alte norme legale ale Uniunii Europene, privind aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



XS190230H_Rumänisch 2021-03-11



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germania
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com