

**PAJUNK®**

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

**Regional Anesthesia**



## Návod na použitie

### Zvláštne upozornenie



Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!



Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.

Pri nedodržaní návodu na použitie alebo jeho porušení zaniká záruka a dochádza k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitite týchto výrobkov. O kombinovanom použití výrobkov od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.



Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, výrobok sa za žiadnych okolností nesmie používať.



Pred uplynutím dátumu ukončenia sterilizácie uvedeného na označení v neporušenom obale sa môžu použiť iba neporušené výrobky.

### Opis výrobku/kompatibilita



Čísla výrobkov, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

E-Cath System pozostáva z:

- Stimulačná a injekčná kanyla s káblom (pre zástrčky: Ø2 mm) a (adaptibilná) vstrekovacia hadica, hrot fazety S, vrstva NanoLine, echogenické reflektory Cornerstone
- Permanentná kanyla vhodná do stimulačnej kanyly (dĺžka, priemer)
- E-Cath: Katéter so vstrekovacou hadicou, prilepený, centrálny otvor, prispôbosený dĺžke na permanentnej kanyle, distálna vyčnievajúca dĺžka (menej milimetrov) katétra.
- E-Cath Plus: Katéter so vstrekovacou hadicou a mandrínom, prilepený, distálne zatvorený s 3 postrannými otvormi, 15 mm vyčnievajúci ponad permanentnú kanylu.
- E-Cath Plus Soft: Katéter so vstrekovacou hadicou, vnútornou špirálou a mandrínom, prilepený, distálne zatvorený s 3 postrannými otvormi, 30 mm vyčnievajúci ponad permanentnú kanylu.
- FixClip
- FixoLong (voliteľne)

- FixoCath (voliteľne)
- Filter
- Uzatváracia zátka


Kontrolovaná a garantovaná kompatibilita s nervovými stimulátormi série PAJUNK® MultiStim.


Nadstavec na pripojenie: LUER

### Vymedzenie účelu

Prístup k a injekcie k periférnym nervom, príp. za pomoci ultrazvuku a/alebo techník nervovej stimulácie: umiestnenie katétrov.


 *Rezidenčný čas pre kontinuálny systém: 7 dní (168 h)*


 *Zavedenie kanýl PAJUNK® do tela sa môže tiež vykonať pomocou ultrazvuku, röntgenu alebo techník nervových stimulácií; umiestnenie katétrov.*


 *Varovanie:*

*Pre metódu magnetickej rezonančnej tomografie (MRT) nepoužívajte katéter s vnútorným mandrénom, vnútornou špirálou alebo stimulačnou elektródou, ako aj kanyly!*

*Po umiestnení bezpodmienečne pripevnite na katéter dodanú etiketu „Nevhodné pre MRT“ alebo ho zrozumiteľne a jednoznačne označte podľa predpisov vašej inštitúcie pre tretie osoby.*

 *Bezpodmienečne zabezpečte správnu funkciu použitého nervového stimulátora a použitie adekvátnej sily prúdu.*

 *V okolí pacienta neumiestňujte žiadne prístroje s elektromagnetickým vyžarovaním, na vylúčenie prípadných elektromagnetických interakcií.*

 *Dbajte na to, aby bola hadička na vstrekovanie (zvlášť pred injekciou) pevne nastavená.*

### Indikácie


Kontinuálna periférna anestézia, analgézia.

### Kontraindikácie

#### Kontraindikácie periférnej anestézie

Klinické manifestné poruchy hemokoagulácie, ochorenia centrálnych alebo periférnych nervov, chronické ochorenia dýchacích ciest pre bloky horných končatín, infekcia v mieste vpichu, poranenia na mieste vpichu, alergia na lokálne anestetikum, odmietnutie pacientom.

#### Kontraindikácie špecifické pre výrobok

 *Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiállovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*

Nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie špecifické pre výrobok.

## Komplikácie

### Komplikácie špecifické pre výrobok


Obštrukcia katétra, dislokácia katétra, výtok tekutiny, oddelenie zo pumpového systému, zlomenie katétra, zošmyknutie katétra, podráždenie kože alebo alergické reakcie na sterilný obväz katéetrov, zlomenie kanyly.


### Komplikácie špecifické z hľadiska procesu

Komplikácie, ktoré sú špecifické pre kontinuálne periférne blokády nervov, sa vyskytujú iba zriedka. Patria k nim okrem iného: nepresné umiestnenie hrotu katétra v príliš veľkej vzdialenosti od cieľového nervu, čo vedie k neúspechu analgézie alebo umiestnenie v neželanej polohe (napr. intravaskulárne, intratekálne), zlyhanie blokády, opakovanie punkcie/nové vycentrovanie kanyly.

### Klinické komplikácie

Infekcie, neurologické komplikácie, toxicita lokálneho anestetika.


 *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.*


 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s výrobkom, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstraniteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti výrobku.*

## Výstražné upozornenia

 *k sterilnému výrobku:*


Ide o jednorazový zdravotnícky výrobok na použitie u jedného pacienta!

 *Tento výrobok nikdy nesmiete znova použiť!*


 *Tento výrobok nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!


Dizajn výrobku nie je vhodný ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

 *V prípade nedovoleného opätovného použitia/recyklácie*


- môže výrobok stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov preparácie.
- existuje riziko, že výrobok stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

 *k punkcii:*

1. Pri adipózných pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Aby ste sa vyhli ohnutiú alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
3. V prípade nepredvídaného kontaktu s kosťou zmeňte smer kanyly. Vyvarujte sa pokusom prekonať kostný odpor. Pri nedodržaní týchto pravidiel sa môže kanyla ohnúť alebo zlomiť.
4. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za každých okolností sa zdržte opakovaného použitia poškodenej kanyly. Odstráňte kanylu pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.

 *k umiestneniu a odstráneniu katétra:*


1. E-Cath Plus/Plus Soft: Zvoľte vhodné miesto hĺbkového zavedenia permanentnej kanyly do tkaniva pacienta, aby sa zabránilo dislokácii a/alebo vykĺznutiu systému. Uvedené je potrebné zohľadniť najmä pri použití systémov E-Cath Plus, na ktorých má katéter po úplnom zavedení presah za permanentnou kanylou 15 mm, príp. 30 mm.
2. Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
3. Počas vyberania katétra sa vyvarujte trhavému alebo rýchlemu ťahaniu katétra.
4. Ak sa katéter umiestnil, vyčistite a usušte miesto, kde katéter vyúsťuje. V mieste vstupu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
5. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznymi zariadeniami.
6. Za žiadnych okolností nevyťahujte katéter ďalej, ak cítite odpor pri jeho odstraňovaní. Ak je to potrebné, premiestnite pacienta do inej polohy. Potom skúste znova katéter vytiahnuť. Ak to naďalej spôsobuje problémy, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiú alebo röntgenogram.
7. Pri výmene filtra vymerajte aj FixoLong!


 *k injekcii:*

1. V mieste vpichu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú určené na účel použitia.
3. Neustále kontrolujte spojenie medzi kanylou a infúznym zariadením.

 *k použitiu s inými kompatibilnými výrobkami:*

1. Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).
2. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.
3. Pred dezinfekciou filtra naskrutkujte uzatváraciu zátku.
4. Bezpodmienečne zabezpečte správnu funkciu použitého nervového stimúlátora a použitie adekvátnej sily prúdu. V každom prípade bezpodmienečne dodržiavajte návod na používanie použitého stimúlátora nervov.

 *ďalšie výstražné upozornenia:*


1.  Pozor: Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov. Prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, uplatnite ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje aj po zmene/výmene kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

### Aplikácia

1. Kanyla a lúmen katétra by mali byť pred použitím v sterilných podmienkach umyté sterilným injekčným roztokom (napr. glukózou 5 % pri použití pre elektrickú stimuláciu nervov, inak NaCl 0,9 %), aby sa vyplnil objem mŕtveho priestoru.
2. Dezinfikujte kožu a oblasť punkcie prekryté sterilným perforovaným rúskom (operačná utierka s centrálnym otvorom).
3. Infiltrujte oblasť punkcie lokálnym anestetikom.
4. Voliteľne: Paracentéza (napr. lanceta na odber krvi atď.).
5. Kanylu vsuňte pod kožu.
6. Umiestnenie kanyly môžete skontrolovať pomocou elektrostimulácie a/alebo ultrazvuku.

#### 6.1. Elektrostimuláciou:

- a) Prepájacím káblom napojte kanylu na prístroj na stimuláciu nervov.
- b) Vhodnou intenzitou prúdu (napr. 1 mA) stimulujte a pozorujte stimulačnú reakciu.
- c) Jasná, zodpovedajúca stimulačná reakcia pri nižšej intenzite prúdu (napr. 0,5 mA) ukazuje, že kanyla je v blízkosti nervov, ktoré je nutné lokalizovať.
- d) Pri preniknutí do cievneho nervového puzdra dávajte pozor na kliknutie s perforáciou.
- e) Vstreknite injektát pomocou vstrekovacej hadice
- f) Keď kanyla dosiahla svoju správnu polohu, môže byť vstreknutý ďalší roztok v dostatočnom množstve, na kontrolu a expanziu perineálneho priestoru.

 *Žiadne podanie lokálneho anestetika počas stimulácie, pretože anestetikum má brzdiaci účinok na ďalšiu stimuláciu nervov stimulačnými kanylami!*

g) Voliteľne môžete hrot nasadiť cez adaptér Luer-Lock priamo na kanylu.

h) Otočte permanentnú kanylu vo svojej polohe o 90°, aby ste ju uvoľnili z násadca. Potom opatrne vyberte stimulačnú kanylu.

i) priložený katéter sa zavedie prostredníctvom umiestnenej permanentnej kanyly.

j) Skontrolujte polohu katétra pomocou aspirácie.

#### 6.2. Ultrazvukom:

a) Systém je vybavený echogenickou kanylou s automatickou funkciou preplachovania pri vstreknutí roztoku.

b) Vďaka automatickej preplachovacej funkcii kanyly je sonografické znázornenie kanyly mimoriadne dobré, keď sa injektát nachádza v kanyle.

c) Vďaka zlepšenej vizualizácii kanyly je možné polohu kanyly znovu a znovu kontrolovať pomocou vstreknutia injektátu

d) Ak kanyla dosiahla svoju správnu polohu, môže byť vstreknutý ďalší roztok v dostatočnom množstve, na kontrolu a expanziu perineálneho priestoru.

e) Bez toho, aby sa posunula permanentná kanyla, sa opatrne vyberie stimulačná kanyla.

f) Pripojený katéter sa zavedie cez umiestnenú permanentnú kanylu.

7. Po pevnom zaistení uzavretého katétra v zavedenej permanentnej kanyle sa jednotka ako celok môže pohybovať pod ultrazvukovou kontrolou a jemne doladiť na konečné umiestnenie.

#### *Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľne)*

1. Upevnite fixáciu FixoLong so zafixovaným krížom katétra v blízkosti výstupu katétra.
2. Nechajte zapadnúť katéter do upevňovacích klipov. To zaručuje maximálnu voľnosť pohybu pri súčasnom fixovaní.
3. Nastrčte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zafixujte bakteriálny filter na držiaku filtra.

#### *Upevnenie fixácie FixoCath (voliteľne)*

1. Umiestnite katéter cez narezanú stranu fixačnej náplasti FixoCath v mieste výstupu katétra.
2. Odlepte tri lepiace pásiky na spodnej časti fixačnej náplasti a zafixujte náplasť na koži.
3. Teraz odstráňte podlhovastý lepiaci pásik na penovej výplni a umiestnite na ňu katéter.
4. Odlepte lepiacu fóliu z perforovanej krycej náplasti a zafixujte touto náplasťou katéter.

## Prevádzkové/skladovacie podmienky



Obmedzenie teploty +10 °C až +30 °C



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie 20 % až 65 %



Chráňte pred slnečným žiarením



Skladujte na suchom mieste

## Všeobecné upozornenia

Výrobky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.



*Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní výrobku, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*



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



## Legenda použitých symbolov na etikete



Výrobca



Dátum expirácie ...



Číslo výrobku



Sterilizovaný etylénoxidom



Opakovane nesterilizujte



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Skladujte na suchom mieste



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie



Nepoužívajte opakovane



Pozor



Dátum výroby



Kód šarže



Chrňte pred slnečným žiarením



Obmedzenie teploty



Dodržiavajte návod na použitie



Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)



Nepoužívajte pri MR



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„CE-Vyhlásenie o zhode“ alebo „označenie CE“ = označenie udáva, že výrobok spĺňa príslušné požiadavky stanovené v Nariadení Európskeho parlamentu o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o umiestnení príslušného označenia.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Medicínsky výrobok



XS190230H\_Slowakisch 2021-03-11



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Nemecko  
Telefón +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)