

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo



Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.



Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Opis izdelka/združljivost



Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Sistem E-Cath vsebuje naslednje sestavne dele:

- Stimulacijska in injekcijska kanila s kablom (za vtič: Ø 2 mm) in (adaptirano) gibko cevjo za dodatno brizganje; fasetno brušena konica S; premaz Nano-Line, ehogeni reflektorji Cornerstone
- Stalna kanila, ki se prilega stimulacijski kanili (dolžina, premer)
- E-Cath: kateter z gibko cevjo za dodatno brizganje, zalepljen, sredinska odprtina, po dolžini prilagojen stalni kanili, distalno večja dolžina (nekaj milimetrov) katetra
- E-Cath Plus: kateter z gibko cevjo za dodatno brizganje in vodilo, zalepljeno, distalno zaprto s tremi bočnimi odprtinami, 15 mm daljše od stalne kanile.
- E-Cath Plus Soft: kateter z gibko cevjo za dodatno brizganje, notranjo spiralo in vodilo, zalepljeno, distalno zaprto s tremi bočnimi odprtinami, 30 mm daljše od stalne kanile.
- FixClip
- FixoLong (izbirno)
- FixoCath (izbirno)

- Filter
- Pokrovček


Preverjena in zagotovljena združljivost s stimulatorji živcev PAJUNK® serije MultiStim.


Priključni nastavek: LUER


Namenska uporaba


Dostop do perifernih živcev in injiciranje v periferne živce, lahko tudi ob pomoči ultrazvoka in/ali tehnik stimulacije živcev; namestitvev katetrov.


 **Zadrževalni čas za neprekinjeni sistem: 7 dni (168 h)**

 **Uvajanje kanil PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.**

 **Opozorilo:**
Katetrov z notranjim vodilom, notranjo spiralo ali s stimulacijsko elektrodo ter kanil ne uporabljajte za postopek MRI!
Po namestitvi obvezno pritrđite priloženo nalepko »Ni primerno za MRI« na kateter ali ga označite v skladu z navodili svoje institucije, da bo jasno in nedvoumno za tretje osebe.

 **Obvezno zagotovite pravilno delovanje uporabljenega stimulatorja živcev in uporabo ustreznih napetosti.**

 **V okolici bolnika ne uporabljajte naprav z elektromagnetnim sevanjem, da ne bi prišlo do morebitnih elektromagnetnih medsebojnih učinkov.**

 **Bodite pozorni, da je gibka cev za dodatno brizganje (zlasti za injiciranje) trdno pritrjena.**

Indikacije


Stalna periferna anestezija, analgezija.

Kontraindikacije

Kontraindikacije pri periferni anesteziji

Klinično izražene motnje strjevanja krvi, bolezni centralnega ali perifernega živčnega sistema, kronične bolezni dihal za blokade zgornjih okončin, okužba na mestu vboda, poškodbe na mestu vboda, alergija na lokalni anestetik, pacien-tova odklonitev

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 **Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!**

Nadaljnje kontraindikacije, značilne za izdelek, niso znane.

Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek



Obstrukcija katetra, dislokacija katetra, izstop tekočine, ločitev s sistema črpalke, zlom katetra, striženje katetra, draženje kože ali alergijske reakcije na sterilne obveze za katetre, zlom kanile.

Zapleti, značilni za postopek

Zapleti, ki so značilni za stalne periferne blokade živcev, redko nastopijo. Sem spadajo med drugim: nenatančna namestitev konice katetra v preveliki oddaljenosti od ciljnega živca, kar privede do neuspešne analgezije, ali namestitev v neželenem položaju (npr. intravaskularno, intratekalno), neuspešna blokada, ponovitev punkcije/nova usmeritev kanile.

Klinični zapleti


Okužbe, nevrolški zapleti, toksičnost lokalnega anestetika.

-  *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*
-  *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!


 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*

 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*


Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!


-  **Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi**
- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
 - obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
 - obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
 - obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 za punkcijo:


1. Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
3. Pri nepredvidenem stiku s kostjo spremenite smer kanile. Ne poskušajte premagati upora kosti. Ob neupoštevanju teh pravil se lahko kanila prepogne ali zlomi.
4. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico kanile. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo odstranite kanilo z eno potezo.

 za nameščanje in odstranjevanje katetra:

1. E-Cath Plus/Plus Soft: Izbrati je treba primerno globinsko namestitev stalne kanile v pacientovem tkivu, da se prepreči spreminjanje položaja in/ali zdrs sistema ven. To je še posebej treba upoštevati pri sistemih E-Cath Plus, pri katerih kateter pri popolni namestitvi presega stalno kanilo za 15 mm oz. 30 mm.
2. Neposredno pred uporabo preverite prehodnost katetra skozi kanilo.
3. Katetra med odstranjevanjem ne vlecite s silo ali hitro.
4. Ko zaključite namestitev katetra, očistite in osušite mesto, na katerem izstopa kateter. Na dostopu, predvidenem za injiciranje, stalno skrbite za aseptične pogoje.
5. Redno preverjajte povezavo med katetrom in napravami za infuzijo.
6. Katetra ne vlecite dalje ven, če pri odstranjevanju začutite upor. Bolnika po potrebi premestite v drug položaj. Nato ponovno poskusite izvleči kateter. Če so še naprej prisotne težave, izvedite pred vsakim nadaljnjim postopkom fluoroskopijo ali rentgen.
7. Pri zamenjavi filtra zamenjajte tudi FixoLong!


 za injiciranje:

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
3. Stalno preverjajte povezavo med kanilo in napravo za infuzijo.

 za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).
2. Dezinfekcijska sredstva na osnovi alkohola ali ki vsebujejo alkohol lahko poškodujejo filter.
3. Pred dezinfekcijo filtra odvijte pokrovček.
4. Obvezno zagotovite pravilno delovanje uporabljenega stimulatorja živcev in uporabo ustreznih napetosti. V vsakem primeru upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega stimulatorja živcev.

 *nadaljnja opozorila:*


1.  **Pozor:** Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb. Praktično pomembni so zlasti virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamejavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

Uporaba

1. Kanilo in lumen katetra pred uporabo sterilno splaknite s sterilno raztopino za injiciranje (npr. glukozo 5 % pri uporabi za električno stimulacijo živcev, sicer z NaCl 0,9 %), da zapolnite prostornino mrtvega prostora.
2. Dezinficirajte kožo in pokrijte mesto punkcije s sterilno luknjičasto krpo (krpo za operacije s sredinsko odprtino).
3. Na območje punkcije dovajajte lokalni anestetik.
4. Izbirno: vbodni rez (npr. s krvno lanceto itd.).
5. Kanilo vstavite skozi kožo.
6. Namestitev kanile lahko preverite z elektrostimulacijo in/ali ultrazvokom.

6.1. Z elektrostimulacijo:

- a) Kanilo s pomočjo priključnega kabla povežite z napravo za stimulacijo živcev.
- b) Stimulirajte s primerno jakostjo toka (npr. 1 mA) in opazujte odziv na stimulacijo.
- c) Opazen, ustrezen odziv na stimulacijo pri nizki jakosti toka (npr. 0,5 mA) kaže, da je kanila v bližini živcev, ki jih je treba lokalizirati.
- d) Bodite pozorni na perforacijski klik pri preobodu karotidne vagine.
- e) Vbrizgavanje injektata s pomočjo cevke za vbrizgavanje
- f) Ko kanila doseže pravilen položaj, lahko injicirate zadostno količino nadaljnje raztopine, da nadzirate in razširite perinevralni prostor.

 *Med stimulacijo ne injicirajte lokalnih anestetikov, saj anestetiki zavirajo nadaljnjo stimulacijo živcev s stimulacijskimi kanilami!*

- g) Druga možnost je, da nataknete brizgo prek adapterja Luer Lock neposredno na kanilo.
- h) Stalno kanilo na mestu zasučite za 90°, da jo sprostite z nastavka. Stimulacijsko kanilo nato previdno izvlcite.
- i) Priloženi kateter vstavite skozi nameščeno stalno kanilo.
- j) Preverite položaj katetra s sesanjem.

6.2. Z ultrazvokom:

- Sistem je opremljen z ehogeno kanilo s funkcijo samodejnega splakovanja pri injiciranju raztopine.
 - S funkcijo samodejnega splakovanja kanile je sonografski prikaz kanile še posebej dober, če je v kanili sredstvo za injiciranje.
 - Zaradi izboljšane vidljivosti kanile lahko položaj kanile vedno znova preverite z vbrizgavanjem injektata.
 - Ko kanila doseže pravilen položaj, lahko injicirate zadostno količino nadaljnje raztopine, da nadzorujete in razširite perinevralni prostor.
 - Stimulacijsko kanilo previdno izvlecite, ne da bi premaknili stalno kanilo.
 - Priloženi kateter vstavite skozi nameščeno stalno kanilo.
7. Ko priloženi kateter trdno zaskočite v stalni kanili, lahko enoto kot celoto premikate pod nadzorom z ultrazvokom in izvedete fino nastavitve za dokončno namestitvev.

Pritrditev pripomočka FixoLong (izbirno)

- Pritrdite pripomoček FixoLong s pritrjenim križem katetra v bližini izhoda katetra.
- Zaskočite kateter v pritrtilno sponko. To zagotavlja največjo svobodo gibanja ob hkratni pritrditvi.
- Nataknite nosilec filtra na križ katetra.
- Pritrdite bakterijski filter na nosilec filtra.

Pritrditev pripomočka FixoCath (izbirno)

- Primate kateter prek zarezane strani pritrtilnega obliža FixoCath na mestu izhoda katetra.
- Odlepите tri lepilne trakove na spodnjem delu pritrtilnega obliža in pritrđite obliž na kožo.
- Zdaj odstranite vzdolžni lepilni trak na penasti blazinici in postavite gor kateter.
- Odstranite lepilno folijo perforiranega prekrivnega obliža in obliž pritrđite čez kateter.

Pogoji uporabe/shranjevanja



Temperaturna omejitev od +10 do +30 °C



Zračna vlažnost, omejitev od 20 % do 65 %




Zaščitite pred sončno svetlobo




Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenom)



Ni varno za MRI



Napotek



Napotek, informacija



„Oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ = oznaka, ki pomeni, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz Uredbe o medicinskih pripomočkih in druge veljavne harmonizacijske zakonodaje Evropske unije, ki določajo njeno namestitvev.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



XS190230H_Slowenisch 2021-03-11



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Nemčija

Telefon +49 (0) 7704 9291-0

Faks +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com