



**PAJUNK®**

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


**Regional Anesthesia**




## Инструкция за употреба

  Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).


### Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!

 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.


PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорни за вида на приложението и избора на пациента са лекуващите медицински специалисти. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението. При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

### Продуктово описание/съвместимост

 **REF** Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.

E-Cath система, състояща се от:

- Стимулационна и инжекционна канюла с кабел (за щекер: Ø2 mm) и (адаптиран) впръскващ маркуч; фасета S връх; покритие NanoLine, ехогенни Cornerstone рефлеткори
- Постоянна канюла, подходяща за стимулационната канюла (дължина, диаметър)
- E-Cath: катетър с впръскващ маркуч, залепен, централен отвор, адаптиран по дължина към постоянната канюла, дистална изпъкваща дължина (няколко милиметра) на катетъра.
- E-Cath Plus: катетър с впръскващ маркуч и мандрен, залепен, дистално затворен с 3 странични отвора, 15 mm изпъкване от постоянната канюла.
- E-Cath Plus: катетър с впръскващ маркуч, вътрешно разположена спирала и мандрен, залепен, дистално затворен с 3 странични отвора, 30 mm изпъкване от постоянната канюла.

- FixClip
- FixoLong (опционално)
- FixoCath (опционално)
- Филтър
- Затварящо капаче

Съвместимостта е проверена и гарантирана с нервните стимулатори от серията PAJUNK®-MultiStim.


Приставка за свързване: ЛУЕР


### Предназначение


Достъп до и инжектирания по периферните нервни, респ. при използване на ултразвук и/или методи за нервна стимулация; поставяне на катетри.


 *Време на престой за постоянната система: 7 дни (168 часа)*

 *Вкарването на канюли PAJUNK® в тялото може да се извършва при употреба на ултразвук, рентген или КТ.*

 *Предупреждение:*  
*Не използвайте катетъра с вътрешната спирала или стимулиращия електрод, както и канюлите, за ЯМР процедура! След поставяне непременно закрепвайте доставения етикет „Не е подходящо за ЯМР“ върху катетъра или обозначавайте катетъра според предписанията на вашето учреждение, така че да е ясно за трети лица.*

 *Непременно се уверете в правилното функциониране на използвания нервен стимулатор и прилагането на адекватни величини на тока.*

 *Не поставяйте в близост до пациента уреди с електромагнитно излъчване, за да избегнете евентуални електромагнитни взаимодействия.*

 *Внимавайте за това въпръскващият маркуч (особено преди инжектирането) да е здраво прикрепен.*

### Предвидени потребители

Само медицински специалисти

### Целева група на пациенти

Възрастни и деца. За избора на подходящи пациенти отговорни са лекуващите медицински специалисти.

### Показания


Постоянна периферна анестезия, аналгезия.

## Противопоказания

### Противопоказания при периферна анестезия

Клинична проява на смущения в съсърването, заболявания на централните или периферните нерви, хронични заболявания на дихателните пътища за блоковете на горните крайници, инфекция на мястото на пробождање, наранявания по мястото на пробождање, алергия към локален анестетик, отказ на пациента.

### Специфични за продукта противопоказания

 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Няма известни други специфични за продукта противопоказания.

## Усложнения

### Специфични за продукта усложнения


Обструкция на катетъра, дислокация на катетъра, излизане на течност, разделяне на помпената система, счупване на катетъра, срязване на катетъра, дразнене на кожата или алергични реакции към стерилната лента на катетъра, счупване на канюлата.


### Специфични за процедурата усложнения

Усложнения, които са специфични за постоянни периферни нервни блокади, възникват рядко. Към тях се числят наред с другото: неточно поставяне на върха на катетъра на твърде голямо разстояние от целевия нерв, което води до неуспешна аналгезия или поставяне в нежелана позиция (напр. интраваскуларно, интратекално), неуспешна блокада, повторение на пункцията/ново изравняване на канюлата.

### Клинични усложнения

Инфекции, неврологични усложнения, токсичност на локалния анестетик.


 *Прилагащият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.*


 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.*

## Предупредителни указания

 *За стерилния продукт:*


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!


 *При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!*

 *При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!*

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктивният дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

-  В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка
- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
  - има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
  - има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
  - има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 *При пункция:*

1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на канюла с подходящи размери (диаметър, дължина).
2. За да избегнете прегъване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте прекомерна сила върху нея.
3. В случай на неочакван контакт с костта извадете канюлата и сменете посоката.
4. Повторният контакт с костта поврежда върха на канюлата. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате така повредена канюла. Отстранете канюлата в една стъпка в случай на предишен контакт с костта.

 *За поставяне и отстраняване на катетъра:*

1. E-Cath Plus/Plus Soft: трябва да се избере подходяща дълбочина на поставяне на постоянната канюла в тъканта на пациента, за да се предотврати разместване и/или приплъзване на системата. Това е особено важно при системите E-Cath Plus, при които катетърът се подава с 15 mm или 30 mm от постоянната канюла, когато е напълно поставен.
2. Проверете непосредствено преди използването проходимостта на катетъра през канюлата.
3. Избягвайте скъсване или бързо изтегляне при отстраняване на катетъра.
4. Ако поставянето на катетъра е приключило, почистете и изсушете мястото, от което катетърът излиза. Погрижете се винаги предвиденият за инжектирания достъп да има асептични условия.
5. Проверявайте редовно свързването между катетъра и инфузионните съоръжения.
6. В никакъв случай не теглете катетъра, ако при отстраняването усетите съпротивление. Поставете пациента в друго положение. След това опитайте отново да изтеглите катетъра. Ако това продължи да причинява затруднения, преди всяка по-нататъшна процедура извършвайте флуороскопия или рентгенова снимка.
7. Сменяйте при подмяна на филтъра и FixoLong!

**⚠ При инжектиране:**

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не прилагайте медикаменти, които не са показани за конкретното предназначение.
3. Проверявайте постоянно свързването между канюлата/катетъра и инфузионното съоръжение.

**⚠ При използване с други съвместими продукти:**

1. Завийте затварящото капаче преди дезинфекцирането върху филтъра, за да не попада дезинфекционен разтвор във вътрешността на филтъра.
2. Когато използвате няколко компонента, преди употреба се запознайте с работата им, като проверите свързванията и проходите (канюли, адаптери).
3. Базираните на алкохол или съдържащите алкохол дезинфектанти могат да повредят филтъра.
4. Завийте капачето преди дезинфекция на филтъра.
5. Непременно се уверете в правилното функциониране на използвания нервен стимулатор и прилагането на адекватни величини на тока. При всички случаи спазвайте инструкцията за употреба на използвания нервен стимулатор.

**⚠ Допълнителни предупредителни указания:**

1. **⚠ Внимание:** Опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). Чрез прободни рани могат да се предават най-различни инфекциозни патогени. Човешкият имунодефицитен вирус (ХИВ) и вирусът на хепатит В (HBV) и вирусът на хепатит С (HCV) са от особено практическо значение.
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след смяна/подмяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.

## Приложение

1. Канюлата и катетърният лумен трябва преди употреба да се промият при стерилни условия със стерилен инжекционен разтвор (напр. глюкоза 5% при използване за електрическа нервна стимулация, в противен случай с NaCl 0,9%), за да се изпълни мъртвият обем.
2. Дезинфекцирайте кожата и покрийте мястото на пункция със стерилна кърпа с отвор (операционна кърпа с централен отвор).
3. Инфилтрирайте зоната на пункция с локален анестетик.
4. Опционално: прорезна инцизия (напр. кръвен ланцет и др.).
5. Поставете канюлата през кожата.

6. Поставянето на канюлата може да се провери посредством електростимулация и/или ултразвук.

6.1. С електростимулация:

- a) Свържете канюлата през свързващия кабел към уреда за стимулиране на нервите.
- b) Стимулирайте с подходящ интензитет на тока (напр. 1 mA) и наблюдавайте реакцията на стимулирането.
- c) Значителна съответстваща реакция на стимулирането при нисък интензитет на тока (напр. 0,5 mA) показва, че канюлата е в близост до подлежащите на локализиране нерви.
- d) Следете за прищракване при перфорация при проникване през разделянето между съдове и нерви.
- e) Инжектирайте с помощта на впръскващия маркуч инжектат
- f) Ако канюлата е достигнала правилното си положение, може да се инжектира допълнително разтвор в достатъчно количество, за да се контролира и разшири перинеуралното пространство.



*Без инжектиране на локален анестетик по време на стимулацията, тъй като анестетикът действа потискащо на по-нататъшната нервна стимулация със стимулиращи канюли!*

- g) Алтернативно върхът може да се постави и чрез Luer-Lock адаптер директно върху канюлата.
- h) Завъртете постоянната канюла in situ на 90°, за да я освободите от приставката. След това внимателно изтеглете стимулационната канюла.
- i) Приложеният катетър се вкарва през поставената постоянна канюла.
- j) Проверете положението на катетъра чрез аспириране.

6.2. С ултразвук:

- a) Системата е оборудвана с ехогенна канюла с автоматична функция за промиване при инжектиране на разтвор.
- b) Чрез автоматичната функция за изплакване на канюлата сонографското изображение на канюлата е особено добро, ако в канюлата има инжектат.
- c) Чрез подобреното визуализиране на канюлата позицията на последната винаги може да се проверява чрез инжектиране на инжектат.
- d) Ако канюлата е достигнала правилното си положение, може да се инжектира допълнително разтвор в достатъчно количество, за да се провери и разшири перинеуралното пространство.
- e) Без изместване на постоянната канюла стимулационната канюла внимателно се изтегля.
- f) Приложеният катетър се вкарва през поставената постоянна канюла.

7. След като приложеният катетър е здраво заключен в постоянната канюла, модулът може да се премести под ултразвуков контрол като едно цяло и да се извърши фина настройка за окончателно поставяне.

**Закрепване на FixoLong (опционално)**

1. Закрепете FixoLong с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
2. Фиксирайте катетъра в клипсовете за закрепване. Това гарантира максимална свобода на движение при същевременно фиксиране.
3. Сложете носача на филтъра върху катетърното кръстче.
4. Фиксирайте бактериения филтър върху носача.

**Закрепване на FixoCath (опционално)**

1. Поставете катетъра през разрязаната страна на FixoCath фиксиращата лепенка на мястото на изкарване на катетъра.
2. Изтеглете трите залепващи ленти в долната част на фиксиращата лепенка и залепете лепенката върху кожата.
3. Сега свалете поставената върху подложката от пяна надлъжна лепяща лента и поставете отгоре катетъра.
4. Изтеглете залепващото фолио от перфорираната лепенка и я закрепете върху катетъра.

**Условия на експлоатация/съхранение**

Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

**Общи указания**

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.



*Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.*



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



## Легенда на символите, използвани в обозначението



Производител



Да се използва до...



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се употребява



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Да се спазва инструкцията за употреба



Единична стерилна бариерна система



Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран, медицински персонал.)



Не е безопасно за употреба в магнитно-резонансна среда



Инструкция



Указание, информация



„CE маркировка за съответствие“ или „СЕ маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.



Опасност от остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа латекс



Количество



Превод



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на медицинско изделие



Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



XS190230I\_Bulgarisch 2022-07-20



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)