


**PAJUNK®**

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


Regional Anesthesia




## Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).


### Věnujte zvláštní pozornost


 Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!

 Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.


Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál. Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů. Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

### Popis výrobku / kompatibilita

 Číslo výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Systém E-Cath v následujícím složení:

- Stimulační a injekční kanyla s kablíkem (pro zástrčku: Ø2 mm) a (adaptovanou) vstříkovací hadičkou; fazetový hrot S; povlak NanoLine, echogenní zářezy Cornerstone
- Permanentní kanyla kompatibilní se stimulační kanylou (délkou, průměrem)
- E-Cath: katétr se vstříkovací hadičkou, přilepovaný, centrální otvor, délka podle potřeb permanentní kanyly, distální přesah katétru (o několik milimetrů).
- E-Cath Plus: katétr se vstříkovací hadičkou a mandrémem, přilepovaný, distálně uzavřený s 3 bočními otvory, s přesahem přes permanentní kanylu o 15 mm.
- Katétr E-Cath Plus Soft: katétr se vstříkovací hadičkou, vnitřní spirálou a mandrémem, přilepovaný, distálně uzavřený se 3 bočními otvory, s přesahem přes permanentní kanylu o 30 mm.
- FixClip
- FixoLong (volitelně)
- FixoCath (volitelně)
- Filtr
- Uzávěr


Ověřená a garantovaná kompatibilita s nervovými stimulátory série PAJUNK MultiStim.


Konektivita se spojkami typu: LUER


## Účel použití


Přístup k periferním nervům a injekce do periferních nervů, případně s podporou ultrazvuku a/nebo technik nervové stimulace, zavádění katétrů.


 *Doba setrvání v těle v rámci kontinuální soupravy: 7 dní (168 hod)*

 *Kanyly společnosti PAJUNK® je možno do organismu zavádět s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.*

 *Varování:  
Katétry s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nejsou MRT kompatibilní! Po zavedení katétru nezapomeňte polepit cedulkou s textem „Nevhodné pro MRT“ anebo označit podle předpisů zdravotnického zařízení způsobem jasným a transparentním pro třetí subjekty.*

 *Bezpodmínečně zkontrolujte, zda používaný nervový stimulátor správně funguje a zda se pracuje s proudem adekvátní intenzity.*

 *V okolí pacienta se nesmí používat žádné přístroje s elektromagnetickým vyzařováním, jinak by hrozily elektromagnetické interakce.*

 *Dbejte na to, aby byla vstříkovací hadička připevněna napevno (zejména před injekcí).*

## Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál

## Cílová skupina

Dospělí a děti. Za výběr vhodných pacientů odpovídá odborný zdravotnický personál.

## Indikace


Kontinuální periferní anestezie, analgezie.

## Kontraindikace

### Kontraindikace periferní anestezie

Klinicky manifestní poruchy srážlivosti krve, onemocnění centrálních nebo periferních nervů, chronická onemocnění dýchacích cest pro bloky horních končetin, infekce v místě vpichu, poranění v místě vpichu, alergie na lokální anestetikum, nesouhlas pacienta.

### Kontraindikace specifické pro výrobek

 *V případech známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Žádné další kontraindikace v souvislosti s výrobkem známy nejsou.

## Komplikace

### Komplikace specifické pro výrobek



Obstrukce katétru, dislokace katétru, výtok, odpojení od pumpy, zlomení katétru, smyková deformace katétru, přehnutí katétru, podráždění pokožky nebo alergické reakce na sterilní obvaz katétru, zlomení kanyly.

### Komplikace specifické pro metodu


Komplikace se v souvislosti s kontinuálními periferními blokádami nervů objevují jen zřídka. Jmenujme mj.: nepřesné umístění hrotu katétru příliš daleko od cílového nervu, což vede k nedostatečné analgezii, anebo umístění do nežádoucí polohy (např. intravaskulárně, intratekálně), nepodařená blokáda, opakovaná punkce/ přesměrování kanyly.

### Klinické komplikace



Infekce, neurologické komplikace, toxicita lokálního anestetika.

-  *Uživatelé jsou zásadně povinni pacienti informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.*
-  *V případě výskytu komplikací během aplikace výrobku postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

### Varovné pokyny


 *ke sterilnímu výrobku:*

Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.

-  *Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.*
-  *Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.*

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!

Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

-  *Neoprávněné opakované použití nebo příprava*
  - může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
  - vede ke vzniku signifikantního rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
  - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
  - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

### ⚠ k punkci:

1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, protože by se mohla ohnout nebo zlomit.
3. V případě nečekaného kontaktu s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
4. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu kanyly. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, pak kanylu jedním tahem odstraňte..

### ⚠ k zavádění a odstraňování katétru:

1. E-Cath Plus/Plus Soft: permanentní kanylu je nutno umístit do tkáně pacienta natolik hluboko, aby nehrozila dislokace a/nebo vyklouznutí systému. To platí zejména pro systémy E-Cath Plus, které permanentní kanylu po úplném zavedení přesahují o 15 mm resp. 30 mm.
2. Bezprostředně před použitím ověřte, zda je kanyla průchodná.
3. Katétr z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
4. Vývod hotově zavedeného katétru očistěte a osušte. V místě předpokládaného injekčního přístupu vždy zajistěte aseptické podmínky.
5. Spojení katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
6. Jakmile při vytahování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Případně si pacienta nejprve uložte do vhodnější polohy. Teprve poté ve vytahování katétru pokračujte. Pokud Vám to bude činit i nadále potíže, proveďte nejprve vyšetření fluroskopií nebo rentgenem.
7. Spolu s filtrem vyměňujte vždy také FixoLong!


### ⚠ k injekci:

1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, jež by nebyly pro zde specifikovaný účel použití indikovány.
3. Spojení mezi kanylou a infuzním zařízením neustále kontrolujte.

### ⚠ k použití s jinými kompatibilními výrobky:


1. Před dezinfikací na filtr našroubujte uzávěr resp. víčko, tak aby dezinfekční roztok nevnikl do filtru.
2. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).
3. Dezinfekční prostředky na bázi nebo s obsahem alkoholu by mohly poškodit filtr.
4. Před dezinfekcí filtru odšroubujte uzávěr.
5. Bezpodmínečně zkontrolujte, zda používaný nervový stimulátor správně funguje a zda se pracuje s proudem adekvátní intenzity. V každém případě postupujte přesně podle návodu k použití nervového stimulátoru.

 *další varovné pokyny:*

1.  Pozor: varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatitidy B (VHB) a virus hepatitidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatuje na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.

## Aplikace

1. Před použitím ve sterilním prostředí je kanylu a lumen katétru nutno propláchnout sterilním injekčním roztokem (v případě elektrické nervové stimulace např. 5% roztokem glukózy, jinak 0,9% roztokem NaCl), a vyplnit tak mrtvý prostor.
2. Kůži vydezinfikujte a oblast punkce zakryjte sterilní krycí rouškou s otvorem (operační rouška se středovým otvorem).
3. Oblast vpichu infiltrujte lokálním anestetikem.
4. Volitelně: incize místa vpichu (např. lancetou na odběr krve, atd.).
5. Kanylu zasuňte pod kůži.
6. Umístění kanyly lze zkontrolovat pomocí elektrostimulace a/nebo ultrazvuku.
  - 6.1. *S elektrostimulací:*
    - a) Kanylu propojte kabelem s nervovým stimulatorem.
    - b) Stimulujte proudem vhodné intenzity (např. 1 mA) a pozorujte reakci.
    - c) Jasná korespondující reakce při nízké proudové intenzitě (např. 0,5 mA) znamená, že se kanyla nachází v blízkosti nervů, které měly být lokalizovány.
    - d) Dbejte na perforační lupnutí při proražení nervově-cévní pochvy.
    - e) Vstříkovací hadičkou injikujte injektát
    - f) Jakmile bude kanyla ve správné poloze, bude možno injikovat další dostatečné množství roztoku pro potřeby kontroly a expanze perineurálního prostoru.

 *Žádná injekce místního anestetika během stimulace, jelikož anestetikum potlačuje účinky další stimulace nervu stimulační kanylou!*

- g) Alternativně lze stříkačku nasadit s pomocí spojky Luer-Lock také přímo na kanylu.
- h) Otočením in situ o 90° permanentní kanylu od spojky odpojte. Poté stimulační kanylu opatrně vytáhnete.
- i) Zavedenou permanentní kanylou zavedete přiložený katétr.
- j) Polohu katétru zkontrolujte aspirací.

#### 6.2. S ultrazvukem:

- a) Systém je vybaven echogenní kanylou s automatickou proplachovací funkcí při injekci roztoku.
  - b) Díky automatické proplachovací funkci kanyly je sonografické zobrazení kanyly zvláště dobré, když se v kanyle nachází injektát.
  - c) Optimalizovaná vizualizace kanyly umožňuje opakované zkontrolování polohy kanyly injikováním injektátu.
  - d) Jakmile bude kanyla ve správné poloze, bude možno injikovat další dostatečné množství roztoku pro potřeby kontroly a expanze perineurálního prostoru.
  - e) Při vysouvání stimulační kanyly je nutno dávat pozor, aby se permanentní kanyla neposunula.
  - f) Zavedenou permanentní kanylou se zavede přiložený katétr.
7. Po zajištění katétru v permanentní kanyle je oběma možno pohybovat a s pomocí ultrazvuku doladit definitivní polohu.

#### *Fixace FixoLong (volitelně)*

1. Do blízkosti výstupu katétru připevněte FixoLong se zafixovaným kohoutem.
2. Katétr zasadte do spony a zacvakněte. Tím bude zaručena maximální volnost pohybu a současně spolehlivá fixace katétru.
3. Na kohout nasadte nosič filtru.
4. K nosiči filtru připevněte antibakteriální filtr.

#### *Fixace FixoCath (volitelně)*

1. Katétr na výstupu přichyťte fixační náplastí FixoCath resp. nastříženou stranou.
2. Odstraňte tři lepicí pásy ze spodní části fixační náplasti a náplast nalepte na kůži.
3. Nyní sejměte delší lepicí pásku z molitanové plošky a katétr přilepte.
4. Stáhněte lepicí folii z perforované krycí náplasti a katétr náplastí přelepte.

## Provozní a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí

+10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu

20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

## Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnicemi pro nakládání s nebezpečnými látkami.



*Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*



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



## Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Použitelnost do ...



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Nesterilizovat opakovaně



S poškozeným obalem nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Jednoduchý systém sterilní bariéry



Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)



Nebezpečné použití v prostředí MR



Instrukce



Upozornění, informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ = informace o tom, že výrobek vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně



XS190230I\_Tschechisch 2022-07-21



**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)