


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Upute za uporabu

 *Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.*

Posebna napomena

 *Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!*


 *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.


U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.

Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštivati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

 *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.*

 *Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.*

Opis proizvoda / kompatibilnost

 *Brojeve proizvoda, odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutno važećoj izjavi o sukladnosti.*

Sustav E-Cath sastoji se od:

- Igla za stimulaciju i injekciju s kabelom (za utikač: Ø 2 mm) i (prilagođenim) crijevom za dodatno ubrizgavanje; Facette S vrh; NanoLine prevlaka, ehogeni Cornerstone reflektori
- Trajna kanila koja odgovara igli za stimulaciju (duljina, promjer)
- E-Cath: kateter s crijevom za dodatno ubrizgavanje, zalijepljeni, središnji otvor, po duljini prilagođen trajnoj kanili, distalno produžena duljina katetera (nekoliko milimetara).
- E-Cath Plus: kateter s crijevom za dodatno ubrizgavanje i pomagalom za uvođenje, zalijepljeni, distalno zatvoreni s 3 bočna otvora, 15 mm dulji od trajne kanile.
- E-Cath Plus Soft: kateter s crijevom za dodatno ubrizgavanje, unutarnjom spiralom i pomagalom za uvođenje, zalijepljeni, distalno zatvoreni s 3 bočna otvora, 30 mm dulji od trajne kanile.

- FixClip
- FixoLong (opcionalno)
- FixoCath (opcionalno)
- Filtar
- Kapica za zatvaranje


Kompatibilnost je provjerena i zajamčena s neurostimulatorima serije PAJUNK® MultiStim.


Mogućnost priključivanja nastavka: LUER


Namjena


Pristup i injekcija na perifernim živcima, po potrebi uz pomoć ultrazvuka i/ili tehnika stimulacije živaca; postavljanje katetera.

 *Ostanak u tijelu kod neprekidnog sustava: 7 dana (168 h)*

 *Uvođenje igli PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.*

 *Upozorenje:*
Kateter s umetnutom spiralom ili stimulacijskom elektrodom i iglom ne upotrebljavajte za postupak MRT! Nakon postavljanja, na kateter obavezno postavite isporučenu etiketu „Nije prikladno za MRT” ili ga jednoznačno označite prema pravilima vlastite ustanove tako da treće strane to mogu vidjeti.

 *U svakom slučaju osigurajte ispravan rad korištenog neurostimulatora i primjenu adekvatnih jakosti struje.*

 *U okruženje pacijenta ne postavljajte nikakve uređaje s elektromagnetskim zračenjem da bi se isključile eventualne elektromagnetske interakcije.*

 *Pazite na to da dovodno crijevo (posebno prije injekcije) bude fiksno prilagođeno.*

Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje

Ciljna skupina pacijenata

Odrasli i djeca. Za odabir odgovarajućih pacijenata odgovorno je zaduženo stručno medicinsko osoblje.

Indikacije


Kontinuirana periferna anestezija, analgezija.

Kontraindikacije

Kontraindikacije pri perifernoj anesteziji

Klinički manifestirani poremećaji zgrušavanja, oboljenja živaca središnjeg ili perifernog sustava, kronična oboljenja dišnih putova za blokove gornjih ekstremiteta, infekcije na mjestu uboda, ozljede na mjestu uboda, alergija na lokalni anestetik, odbijanje od strane pacijenta.

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!

Nisu poznate nikakve druge specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom.

Komplikacije

Specifične komplikacije u vezi s proizvodom


Opstrukcija katetera, dislokacija katetera, curenje tekućina, odvajanje od pum-pnog sustava, lom katetera, rezanje katetera, iritacije kože ili alergične reakcije na sterilni zavoj katetera, lom igle.


Specifične komplikacije u vezi s postupkom

Komplikacije koje su specifične za kontinuiranu perifernu blokadu živaca, rijetko se pojavljuju. U njih se ubrajaju, između ostalog: neprecizno postavljanje vrha katetera na preveliku udaljenost od ciljnog živca, što izaziva neuspješnu analgeziju, ili postavljanje u neželjeni položaj (npr. intravaskularno, intratekalno), bezuspješna blokada, ponavljanje punkcije / ponovno usmjeravanje igle.


Kliničke komplikacije

Infekcije, neurološke komplikacije, toksičnost lokalnog anestetika.


 Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.


 Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.

Upozorenja

 Sterilnost proizvoda:


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!

 Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

 U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije

- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
- dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
- postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
- postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostatcima!

Punkcija:

1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
3. U slučaju neočekivanog dodira s kostima izvucite iglu i promijenite smjer.
4. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh igle. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu izvadite u jednom koraku u slučaju prethodnog dodira s kosti.

Postavljanje i vađenje katetera:


1. E-Cath Plus/Plus Soft: Treba odabrati prikladno mjesto za dubinski položaj trajne kanile u tkivu pacijenta kako bi se spriječila dislokacija i/ili ispadanje sustava. Na to treba obratiti posebnu pozornost kod sustava E-Cath Plus kod kojih je kateter dulji od trajne kanile 15 mm odnosno 30 m ako se pravilno postavi.
2. Neposredno prije primjene provjerite prohodnost katetera kroz iglu.
3. Kateter ne trgajte ili povlačite naglo pri vađenju.
4. Kada se kateter postavi, očistite i osušite mjesto na kojem kateter izlazi. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu pristupa za injekcije.
5. Redovito provjeravajte spoj između katetera i opreme za infuziju.
6. Kateter ni u kojem slučaju ne izvlačite ako pri vađenju osjetite otpor. Pacijenta po potrebi dovedite u neki drugi položaj. Nakon toga ponovno pokušajte s izvlačenjem katetera. Ako to i dalje izaziva poteškoće, onda prije svakog daljnjeg postupka izvršite fluoroskopiju ili napravite rendgensku snimku.
7. Pri zamjeni filtra zamijenite i FixoLong!


Injekcija:

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.
3. Redovito provjeravajte spoj između igle i opreme za infuziju.

Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:


1. Prije dezinfekcije, na filter postavite kapicu za zatvaranje kako dezinfekcijska otopina ne bi ušla u unutrašnjost filtra.
2. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).
3. Dezinfekcijska sredstva na bazi alkohola ili koja sadrže alkohol mogu oštetiti filter.
4. Prije dezinfekcije filtra odvrnite zapornu kapicu.
5. U svakom slučaju osigurajte ispravan rad korištenog neurostimulatora i primjenu adekvatnih jakosti struje. U svakom slučaju obratite pozornost na upute za uporabu korištenog neurostimulatora.

 *Daljnja upozorenja:*

1.  **Oprez:** upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn. biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Primjena

1. Iglu i lumen katetera bi prije uporabe i uz osiguranje sterilnih uvjeta trebalo isprati sterilnom injekcijskom otopinom (npr. glukozom 5 % u slučaju uporabe za električnu stimulaciju živaca, u suprotnom slučaju s NaCl 0,9 %) kako bi se napunio volumen mrtvog prostora.
2. Dezinficirajte kožu i područje punkcije sterilnom kirurškom prekrivkom (operacijskom prekrivkom sa središnjim otvorom).
3. Područje punkcije infiltrirajte lokalnim anestetikom.
4. Opcionalno: ubodna incizija (npr. lanceta za vađenje krvi itd.).
5. Iglu uvedite kroz kožu.
6. Položaj igle može se provjeriti uz pomoć elektrostimulacije i/ili ultrazvuka.
- 6.1. *Uz pomoć elektrostimulacije:*
 - a) Iglu priključite na neurostimulator uz pomoć spojnog kabela.
 - b) Provedite stimulaciju s malom jakošću struje (npr. 1 mA) i pratite reakciju na stimulaciju.
 - c) Jasna i odgovarajuća reakcija na stimulaciju uz malu jakost struje (npr. 0,5 mA) ukazuje na to da je igla u blizini živaca koje je potrebno lokalizirati.
 - d) Pazite „klik” perforacije pri proboju ovojnice fascije.
 - e) Injektat ubrizgajte kroz crijevo za dodatno ubrizgavanje.
 - f) Kada igla dosegne svoj ispravan položaj, mogu se ubrizgati daljnje otopine u dovoljnoj količini kako bi se kontrolirao i proširio perineuralni prostor.

 *Tijekom stimulacije ne ubrizgavajte lokalni anestetik budući da anestetik sprječava daljnju stimulaciju živaca stimulacijskim iglama!*

- g) Štrcaljku je uz pomoć Luer Lock adaptera također moguće postaviti i izravno na iglu.
- h) Trajnu kanilu in situ okrenite za 90° kako biste je odvojili od nastavka. Nakon toga pažljivo izvucite stimulacijsku iglu.
- i) Priloženi kateter uvedite kroz postavljenu trajnu kanilu.
- j) Položaj katetera provjerite aspiracijom.

6.2. Uz pomoć ultrazvuka:

- a) Sustav je opremljen ehogenom iglom s funkcijom automatskog ispiranja pri ubrizgavanju otopine.
 - b) Zbog funkcije automatskog ispiranja igle, njezin sonografski prikaz posebno je dobar kada se injektat nalazi u igli.
 - c) Zahvaljujući boljoj vizualizaciji igle, njezin položaj može se stalno provjeravati injekcijom injektata.
 - d) Kada igla dostigne njezin ispravan položaj, može se ubrizgati više otopine u dovoljnoj količini kako bi se kontrolirao i proširio perineuralni prostor.
 - e) Iglu za stimulaciju potrebno je pažljivo izvući, a da se trajna kanila pritom ne pomakne.
 - f) Priloženi kateter se uvodi kroz postavljenu trajnu kanilu.
7. Kada se priloženi kateter čvrsto fiksira u trajnoj kanili, kompletnu cjelinu moguće je pomicati pod kontrolom ultrazvuka te tako provesti fino pozicioniranje u krajnji položaj.





Pričvrščivanje FixoLonga (opcionalno)

1. FixoLong s fiksiranim križem katetera pričvrstite u blizini izlaza katetera.
2. Kateter fiksirajte u pričvrstne zatvarače. Time se jamči maksimalna sloboda kretanja uz istovremenu fiksiranost.
3. Nosač filtra postavite na križ katetera.
4. Bakterijski filter fiksirajte na nosač filtra.

Pričvrščivanje FixoCatha (opcionalno)


1. Kateter uhvatite iznad urezane strane flastera za fiksiranje FixoCath na mjestu izlaza katetera.
2. Odvojite tri zalijepljene trake na donjem dijelu flastera za fiksiranje pa flaster zalijepite na kožu.
3. Sada skinite zalijepljenu uzdužnu traku postavljenu na pjenastom jastučiću pa kateter postavite preko njega.
4. Odvojite zalijepljenu foliju perforiranog pokrovnog flastera i pričvrstite ga preko katetera.


Uvjeti uporabe i skladištenja

	Ograničenje temperature	+10 °C do +30 °C
	Ograničenje vlažnosti zraka	20 % do 65 %
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla	
	Čuvati na suhom mjestu	

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

 *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.*

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Upotrebljivo do ...



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Pridržavati se uputa za uporabu



Sustav jednostruke sterilne barijere



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



XS190230I_Kroatisch 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