

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!

 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/compatibilità

 Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Sistema E-Cath composto da:

- Ago di stimolazione e iniezione con cavo (per connettore: Ø 2 mm) e tubicino di iniezione (montato); punta S sfaccettata, rivestimento NanoLine, riflettori Cornerstone ecogeni
- Ago permanente adatto per l'ago di stimolazione (lunghezza, diametro)
- E-Cath: catetere con tubicino di iniezione, incollato, apertura centrale, lunghezza adattata all'ago permanente, sporgente (di pochi millimetri) dall'estremità distale.
- E-Cath Plus: catetere con tubicino di iniezione e mandrino, incollato, estremità distale chiusa con 3 aperture laterali, sporgente di 15 mm dall'ago permanente.
- E-Cath Plus Soft: catetere con tubicino di iniezione, spirale interna e mandrino, incollato, estremità distale chiusa con 3 aperture laterali, sporgente di 30 mm dall'ago permanente.

- FixClip
- FixoLong (opzionale)
- FixoCath (opzionale)
- Filtro
- Cappuccio

Compatibilità testata e garantita con gli stimolatori nervosi della serie MultiStim PAJUNK®.

Connessione attacco: LUER

Destinazione d'uso

Accesso a e iniezioni su nervi periferici, eventualmente sotto controllo ecografico e/o con tecniche di stimolazione nervosa; posizionamento di cateteri.

 *Tempo di permanenza del sistema continuo: 7 giorni (168 h)*

 *L'introduzione degli aghi PAJUNK® nel corpo può essere eseguita sotto controllo ecografico, radiografico o TC.*

 **Avvertenza:**

Non utilizzare cateteri con spirale interna o elettrodo di stimolazione e aghi per le procedure di risonanza magnetica! Dopo il posizionamento applicare tassativamente sul catetere l'etichetta fornita in dotazione "Non adatto per RM" oppure contrassegnarlo secondo le prescrizioni dell'istituzione e in maniera chiara e comprensibile per terzi.

 *Verificare tassativamente il corretto funzionamento degli stimolatori nervosi utilizzati e l'impiego di amperaggi adeguati.*

 *Per escludere eventuali interazioni elettromagnetiche, non utilizzare apparecchi con radiazione elettromagnetica nelle vicinanze del paziente.*

 *Fare attenzione che il tubicino di iniezione (in particolare prima dell'iniezione) sia saldamente montato.*

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato od operatori sanitari

Gruppo target di pazienti

Adulti e bambini. Il personale medico curante specializzato è responsabile della selezione di pazienti adeguati.

Indicazioni

Anestesia periferica continua, analgesia.

Controindicazioni

Controindicazioni dell'anestesia periferica

Disturbi della coagulazione clinicamente manifesti, patologie dei nervi centrali o periferici, malattie croniche delle vie respiratorie in caso di blocco delle estremità superiori, infezione nella sede della puntura, lesioni nella sede della puntura, allergia all'anestetico locale, rifiuto del paziente.

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!

Non sono note altre controindicazioni specifiche per il prodotto.

Complicanze

Complicanze specifiche del prodotto

Ostruzione del catetere, dislocazione del catetere, fuoriuscita di fluidi, distacco del sistema pompa, rottura del catetere, taglio del catetere, irritazione cutanea o reazioni allergiche alla medicazione sterile del catetere, rottura dell'ago.

Complicanze specifiche della procedura

Complicanze specifiche dei blocchi nervosi periferici continui si verificano molto di rado. Queste comprendono, tra l'altro: posizionamento impreciso della punta del catetere a una distanza eccessiva dal nervo bersaglio, che causa l'insuccesso dell'analgesia, oppure posizionamento in una posizione indesiderata (ad es. intravascolare, intratecale), fallimento del blocco, ripetizione della puntura/riposizionamento dell'ago.

Complicanze cliniche

Infezioni, complicanze neurologiche, tossicità dell'anestetico locale.

 L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.

 Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.

Avvertenze

 per il prodotto sterile:

Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 Non riutilizzare mai questo prodotto!

 Non risterilizzare mai questo prodotto!

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

-  Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato
- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
 - comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
 - può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
 - comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

 *per la puntura:*

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
3. In caso di un contatto inaspettato con le ossa, estrarre l'ago e cambiare la direzione.
4. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta dell'ago. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago in una sola operazione.

 *per il posizionamento e la rimozione di cateteri:*

1. E-Cath Plus/Plus Soft: per impedire dislocazioni e/o fuoriuscite del sistema deve essere scelto un idoneo posizionamento in profondità dell'ago permanente nel tessuto del paziente. Ciò va tenuto presente in particolar modo per i sistemi E-Cath Plus, in cui il catetere presenta, nel posizionamento completo, una sporgenza di 15 mm o 30 mm rispetto all'ago permanente.
2. Immediatamente prima dell'uso controllare che il catetere passi attraverso l'ago.
3. Evitare di strappare o di trazionare rapidamente il catetere durante la sua rimozione.
4. Una volta terminato il posizionamento del catetere, pulire e asciugare il punto di uscita dello stesso. Garantire sempre condizioni asettiche nell'accesso previsto per l'iniezione.
5. Verificare regolarmente il collegamento tra il catetere e i dispositivi di infusione.
6. Se durante la rimozione del catetere si percepisce una resistenza non retrarlo ulteriormente. Eventualmente riposizionare il paziente. Quindi riprovare a estrarre il catetere. Se l'estrazione risulta ancora difficile, prima di proseguire in qualunque modo, effettuare una fluoroscopia o una radiografia.
7. Al cambio di filtro sostituire anche il FixoLong!

 *per l'iniezione:*

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
3. Controllare regolarmente il collegamento tra l'ago e il dispositivo di infusione.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

1. Prima della disinfezione avvitare il cappuccio sul filtro, di modo che la soluzione disinfettante non possa penetrare all'interno del filtro.
2. Prima di utilizzare svariati componenti, impratichirsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).
3. I disinfettanti a base di o contenenti alcol possono danneggiare il filtro.
4. Il cappuccio deve essere avvitato prima di disinfettare il filtro.
5. Verificare tassativamente il corretto funzionamento degli stimolatori nervosi utilizzati e l'impiego di amperaggi adeguati. Rispettare in ogni caso le istruzioni per l'uso dello stimolatore nervoso utilizzato.

 *avvertenze aggiuntive:*

1.  **Attenzione:** pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

Applicazione

1. L'ago e il lume del catetere devono essere irrigati, prima dell'uso e adottando accorgimenti sterili, con una soluzione iniettabile sterile (ad es. glucosata al 5% per l'uso per la stimolazione elettrica di nervi, altrimenti NaCl 0,9%), in modo da riempire il volume dello spazio morto totale.
2. Disinfettare la pelle e coprire l'area della puntura con un telo sterile finestrato (telo operatorio con apertura centrale).
3. Infiltrare l'area della puntura con un anestetico locale.
4. Opzionalmente: incisione perforante (ad es. lancetta pungidito, ecc.).
5. Inserire l'ago nella cute.
6. Il posizionamento dell'ago può essere verificato mediante elettrostimolazione e/o ecografia.

6.1. Con elettrostimolazione:

- a) Collegare l'ago mediante il cavo di collegamento all'apparecchio per stimolazione nervosa.
- b) Stimolare con un'intensità di corrente idonea (ad es. 1 mA) e osservare la reazione di stimolazione.
- c) Una reazione alla stimolazione marcata a bassa intensità di corrente (ad es. 0,5 mA) indica che l'ago è nelle vicinanze dei nervi da localizzare.
- d) Fare attenzione al clic di perforazione alla penetrazione della vagina carotica.
- e) Iniettare dell'iniettato mediante il tubicino di iniezione
- f) Quando l'ago ha raggiunto la sua posizione corretta, è possibile iniettare un'ulteriore soluzione in quantità idonea, in modo da controllare e da espandere lo spazio perineurale.

 *Niente iniezioni di anestetico locale durante la stimolazione, in quanto l'anestetico ha un effetto inibitore sull'ulteriore stimolazione nervosa con aghi di stimolazione!*

- g) In alternativa la siringa può essere applicata anche direttamente sull'ago mediante l'adattatore Luer-Lock.
- h) Girare l'ago permanente in situ di 90°, in modo da staccarlo dall'attacco. Quindi estrarre l'ago di stimolazione con la massima cautela.
- i) Il catetere in dotazione è introdotto attraverso l'ago permanente posizionato.
- j) Verificare la posizione del catetere mediante aspirazione.

6.2. Con ecografia:

- a) Il sistema è dotato di un ago ecogeno con funzione di irrigazione automatica all'iniezione della soluzione.
- b) Grazie alla funzione di irrigazione automatica dell'ago, la rappresentazione ecografica dell'ago è particolarmente buona quando nell'ago è presente l'iniettato.
- c) Grazie alla visualizzazione dell'ago migliorata, la posizione dell'ago può essere costantemente verificata mediante iniezione di iniettato.
- d) Quando l'ago ha raggiunto la sua posizione corretta, è possibile iniettare altra soluzione in quantità idonea, in modo da controllare e da espandere lo spazio perineurale.
- e) Estrarre l'ago di stimolazione con la massima cautela senza spostare l'ago permanente.
- f) Il catetere in dotazione è introdotto attraverso l'ago permanente posizionato.

7. Dopo che il catetere in dotazione è stato saldamente bloccato nell'ago permanente, è possibile spostare l'unità come un tutt'uno sotto controllo ecografico ed eseguire la regolazione fine per il posizionamento definitivo.

Fissaggio di FixoLong (opzionale)

1. Fissare il FixoLong con la crocetta per catetere fissata nei pressi dell'uscita del catetere.
2. Agganciare il catetere nelle clip di fissaggio. Ciò garantisce la massima libertà di movimento e contemporaneamente il fissaggio.
3. Posizionare la base del filtro sulla crocetta per catetere.
4. Assicurare il filtro antibatterico alla base del filtro.

Fissaggio di FixoCath (opzionale)

1. Tenere il catetere sopra la parte incisa del cerotto di fissaggio FixoCath sulla posizione di uscita del catetere.
2. Staccare le tre strisce adesive nella parte inferiore del cerotto di fissaggio e far aderire il cerotto alla pelle.
3. Quindi rimuovere le strisce adesive longitudinali sull'imbottitura in espanso e posizionarvi sopra il catetere.
4. Rimuovere la pellicola adesiva del cerotto di copertura perforato e fissarlo sopra al catetere.

Condizioni d'uso/conservazione

Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità

dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Sistema di barriera sterile singola



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto).



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Identificatore univoco di un dispositivo medico



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



XS190230I_Italienisch 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