


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.


V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis výrobku/kompatibilita

 Čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

E-Cath System pozostáva z:

- Stimulačná a injekčná kanyla s káblom (pre zástrčky: Ø2 mm) a (adaptibilná) vstrekovacia hadica, hrot fazety S, vrstva NanoLine, echogenické reflektory Cornerstone
- Permanentná kanyla vhodná do stimulačnej kanyly (dĺžka, priemer)
- E-Cath: Katéter so vstrekovacou hadicou, prilepený, centrálny otvor, prispôbosený dĺžke na permanentnej kanyle, distálna vyčnievajúca dĺžka (menej milimetrov) katétra.
- E-Cath Plus: Katéter so vstrekovacou hadicou a mandrínom, prilepený, distálne zatvorený s 3 postrannými otvormi, 15 mm vyčnievajúci ponad permanentnú kanylu.
- E-Cath Plus Soft: Katéter s injekčnou hadicou, vnútornou špirálou a mandrínom, lepený, distálne uzavretý s 3 bočnými otvormi, 30 mm vyčnievajúci z kanyly.


- FixClip
- FixoLong (voliteľne)
- FixoCath (voliteľne)
- Filter
- Uzatváracia zátka


Kontrolovaná a garantovaná kompatibilita s nervovými stimulátormi série PAJUNK® MultiStim.


Nadstavec na pripojenie: LUER

Vymedzenie účelu


Prístup k a injekcie k periférnym nervom, príp. za pomoci ultrazvuku a/alebo techník nervovej stimulácie: umiestnenie katéetrov.


 *Doba zotrvania celého kontinuálneho systému: 7 dní (168 h)*

 *Zavedenie kanylí PAJUNK® do tela sa môže tiež vykonať pomocou ultrazvuku, röntgenu alebo CT.*

 *Varovanie:*

Pre metódu zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR) nepoužívajte katéter s vnútornou špirálou alebo stimulačnou elektródou, ako aj kanyly! Po umiestnení bezpodmienečne pripevnite na katéter dodanú etiketu „Nevhodné pre MR“ alebo ho zrozumiteľne a jednoznačne označte pre tretie osoby v súlade s predpismi vašej inštitúcie.

 *Bezpodmienečne zabezpečte správnu funkciu použitého nervového stimulátora a použitie adekvátnej sily prúdu.*

 *V okolí pacienta neumiestňujte žiadne prístroje s elektromagnetickým vyžarovaním, na vylúčenie prípadných elektromagnetických interakcií.*

 *Dbajte na to, aby bola hadička na vstrekovanie (zvlášť pred injekciou) pevne nastavená.*

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál

Cieľová skupina pacientov

Dospelí a deti. Za výber vhodných pacientov zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Indikácie


Kontinuálna periférna anestézia, analgézia.

Kontraindikácie

Kontraindikácie periférnej anestézie

Klinické manifestné poruchy hemokoagulácie, ochorenia centrálnych alebo periférnych nervov, chronické ochorenia dýchacích ciest pre bloky horných končatín, infekcia v mieste vpichu, poranenia na mieste vpichu, alergia na lokálne anestetikum, odmietnutie pacientom.

Kontraindikácie špecifické pre pomôcku

 *Pomôcku nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*

Nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie špecifické pre výrobok.

Komplikácie

Komplikácie špecifické pre pomôcku


Obštrukcia katétra, dislokácia katétra, výtok tekutiny, oddelenie zo pumpového systému, zlomenie katétra, zošmyknutie katétra, podráždenie kože alebo alergické reakcie na sterilný obväz katétrov, zlomenie kanyly.


Komplikácie pri zákroku

Komplikácie, ktoré sú špecifické pre kontinuálne periférne blokády nervov, sa vyskytujú iba zriedka. Patria k nim okrem iného: nepresné umiestnenie hrotu katétra v príliš veľkej vzdialenosti od cieľového nervu, čo vedie k neúspechu analgézie alebo umiestnenie v neželanej polohe (napr. intravaskulárne, intratekálne), zlyhanie blokády, opakovanie punkcie/nové vycentrovanie kanyly.

Klinické komplikácie

Infekcie, neurologické komplikácie, toxicita lokálneho anestetika.


 *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.*


 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*

Výstražné upozornenia

 *k sterilnej pomôcke:*

Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!*

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu! Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

- ⚠ V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy
- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
 - existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
 - existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
 - existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

⚠ *k punkcii:*

1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Aby ste sa vyhlí ohnutiu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
3. V prípade neočakávaného kontaktu s kosťou kanylu vyťahnite a zmeňte smer.
4. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za žiadnych okolností ďalej nepoužívajte poškodenú kanylu. Odstráňte kanylu pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.

⚠ *k umiestneniu a odstráneniu katétra:*


1. E-Cath Plus/Plus Soft: Musí sa zvoliť vhodné hlboké umiestnenie zavedenej kanyly v tkanive pacienta, aby sa zabránilo dislokácii a/alebo vyklznutiu systému. Toto je obzvlášť dôležité pri systémoch E-Cath Plus, kde katéter vyčnieva 15 mm alebo 30 mm zo zavedenej kanyly, keď je úplne umiestnená.
2. Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
3. Počas vyberania katétra sa vyvarujte trhavému alebo rýchlemu ťahaniu katétra.
4. Ak sa katéter umiestnil, vyčistite a usušte miesto, kde katéter vyúsťuje. V mieste vstupu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
5. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznymi zariadeniami.
6. Za žiadnych okolností nevyťahujte katéter ďalej, ak cítite odpor pri jeho odstraňovaní. Ak je to potrebné, premiestnite pacienta do inej polohy. Potom skúste znova katéter vyťahnuť. Ak problémy pretrvávajú, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiю alebo röntgenogram.
7. Pri výmene filtra vymeňte aj FixoLong!


⚠ *k injekcii:*

1. V mieste vpichu neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na daný účel použitia.
3. Neustále kontrolujte spojenie medzi kanylou a infúznym zariadením.

 *k použitiu s inými kompatibilnými pomôckami:*

1. Pred dezinfekciou naskrutkujte tesniaci uzáver na filter tak, aby sa dovnútra filtra nedostal dezinfekčný roztok.
2. Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).
3. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.
4. Pred dezinfekciou filtra naskrutkujte tesniaci uzáver.
5. Bezpodmienečne zabezpečte správnu funkciu použitého nervového stimulátora a použitie adekvátnej sily prúdu. V každom prípade bezpodmienečne dodržiavajte návod na použitie daného stimulátora nervov.

 *ďalšie výstražné upozornenia:*

1.  Pozor: Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov. Prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

Aplikácia

1. Kanyla a lúmen katétra by mali byť pred použitím v sterilných podmienkach umyté sterilným injekčným roztokom (napr. glukózou 5 % pri použití pre elektrickú stimuláciu nervov, inak NaCl 0,9 %), aby sa vyplnil objem mŕtveho priestoru.
2. Dezinfikujte kožu a oblasť punkcie prekryte sterilným perforovaným rúskom (operačná utierka s centrálnym otvorom).
3. Infiltrujte oblasť punkcie lokálnym anestetikom.
4. Voliteľne: Paracentéza (napr. lanceta na odber krvi atď.).
5. Kanylu vsuňte pod kožu.
6. Umiestnenie kanyly môžete skontrolovať pomocou elektrostimulácie a/alebo ultrazvuku.

6.1. S elektrostimuláciou:

- a) Prepájacím káblom napojte kanylu na prístroj na nervovú stimuláciu.
- b) Vhodnou intenzitou prúdu (napr. 1 mA) stimulujte a pozorujte stimulačnú reakciu.
- c) Jasná, zodpovedajúca stimulačná reakcia pri nižšej intenzite prúdu (napr. 0,5 mA) indikuje, že kanyla je v blízkosti nervov, ktoré je nutné lokalizovať.
- d) Pri preniknutí do cievného nervového puzdra dávajte pozor na preniknutie s perforáciou.
- e) Po aspirácii vstreknite injektát pomocou vstrekovacej hadičky.
- f) Keď kanyla dosiahla svoju správnu polohu, môže byť vstreknutý ďalší roztok v dostatočnom množstve na kontrolu a expanziu perineurálneho priestoru.



Žiadna injekcia lokálneho anestetika počas stimulácie, pretože anestetikum má inhibičný účinok na ďalšiu nervovú stimuláciu stimulačnými kanylami!

- g) Voliteľne môžete hrot nasadiť cez adaptér Luer-Lock priamo na kanylu.
- h) Otočte permanentnú kanylu vo svojej polohe o 90°, aby ste ju uvoľnili z násadca. Potom opatrne vyberte stimulačnú kanylu.
- i) Priložený katéter sa zavedie prostredníctvom umiestnenej permanentnej kanyly.
- j) Aspiráciou skontrolujte polohu katétra.

6.2. S ultrazvukom:

- a) Systém je vybavený echogenicou kanylou s automatickou funkciou preplachovania pri vstreknutí roztoku.
 - b) Vďaka automatickej preplachovacej funkcii kanyly je sonografické znázornenie kanyly mimoriadne dobré, keď sa injektát nachádza v kanyle.
 - c) Zlepšenou vizualizáciou kanyly sa môže vstreknutím a aspiráciou injektátu vždy skontrolovať poloha kanyly.
 - d) Ak kanyla dosiahla svoju správnu polohu, môže byť vstreknutý ďalší roztok v dostatočnom množstve na kontrolu a expanziu perineurálneho priestoru.
 - e) Bez toho, aby sa posunula permanentná kanyla, sa opatrne vyberie stimulačná kanyla.
 - f) Pripojený katéter sa zavedie cez umiestnenú permanentnú kanylu.
7. Po pevnom zaistení uzavretého katétra v zavedenej permanentnej kanyle sa jednotka ako celok môže pohybovať pod ultrazvukovou kontrolou a jemne doladiť na konečné umiestnenie.





Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľne)

1. Upevnite fixáciu FixoLong so zafixovaným krížom katétra v blízkosti výstupu katétra.
2. Nechajte zapadnúť katéter do upevňovacích klipov. To zaručuje maximálnu voľnosť pohybu pri súčasnom fixovaní.
3. Nastrčte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zafixujte bakteriálny filter na držiaku filtra.

Upevnenie FixoCath (voliteľne)

1. Umiestnite katéter cez narezanú stranu fixačnej náplasti FixoCath v mieste výstupu katétra.
2. Odlepte tri lepiace pásiky na spodnej časti fixačnej náplasti a zafixujte náplasť na koži.
3. Teraz odstráňte podlhovastý lepiaci pásik na penovej výplni a umiestnite na ňu katéter.
4. Odlepte lepiacu fóliu z perforovanej krycej náplasti a zafixujte touto náplasťou katéter.


Prevádzkové/skladovacie podmienky

	Teplotné obmedzenie	+10 °C až +30 °C
	Hranice vlhkosti	20 % až 65 %
	Chrániť pred slnkom	
	Uchovávať v suchu	

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

! *Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*

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

Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Použiteľné do



Katalógové číslo



Sterilizovaný etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Kód dávky



Chráňte pred slnkom



Teplotné obmedzenie



Pozri návod na použitie



Systém jednoduchšej sterilnej bariéry



Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)



Nie je bezpečné pre MR



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky



Systém jednoduchšej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



XS190230I_Slowakisch 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