PAJUNK®

E-Cath
E-Cath Plus
NRFit®

Regional Anesthesia

Instrukcja użycia

Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

Zwrócić szczególną uwagę

Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkowania!

Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.
Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.
Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.
W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

Opis produktu / kompatybilność

REF *Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.*

System E-Cath zawierający następujące elementy składowe:
- kaniuli stymulacyjno-iniekcyjnej z kablem (do wtyku: Ø2 mm) i wężem iniekcyjnym; końcówka fasetowa S; powłoka NanoLine; echogenne reflektory Cornerstone
- Kaniula stacjonarna pasująca do kaniuli stymulacyjnej (długość, średnica)
- E-Cath: cewnik z wężem iniekcyjnym, przyklejany, centralny otwór, długość dopasowana do kaniuli stacjonarnej, od strony dystalnej cewnik wystaje (kilka milimetrów)
- E-Cath Plus: cewnik z wężem iniekcyjnym i mandrynem, przyklejany, dystalnie zamknięty z 3 bocznymi otworami, wystaje 15 mm względem kaniuli stacjonarnej

- FixClip
- FixoLong (opcjonalnie)
- FixoCath (opcjonalnie)
- Filtr
- Zatyczka

Sprawdzona i gwarantowana kompatybilność z neurostymulatorami serii PAJUNK MultiStim.

Kompatybilność nasadki: NRFit®

⚠ *Uwaga!*
Tylko produkty ze złączką NRFit® *80369-6 są kompatybilne między sobą.*

⚠ *Uwaga!*
W żadnym wypadku nie próbować łączyć złączek NRFit® *80369-6 z innymi złączami.*

Przeznaczenie

Dostęp i iniekcje do nerwów obwodowych, ew. za pomocą technik USG i/lub neurostymulacji; umieszczanie cewników.

⚠ *Czas umieszczenia ciągłego systemu: 7 dni (168 godz.)*

ⓘ *Wprowadzanie kaniul PAJUNK® do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.*

MR *Ostrzeżenie:*
Nie stosować cewnika z wewnętrzną spiralą lub elektrodą stymulacyjną oraz kaniul do badania MRI! Po umieszczeniu koniecznie przykleić do cewnika dołączoną etykietę „Nie nadaje się do diagnostyki MRI" lub oznakować go zgodnie z przepisami placówki medycznej w sposób jednoznaczny dla osób trzecich.

⚠ *Koniecznie zapewnić prawidłowe działanie stosowanego neurostymulatora i używanie właściwego natężenia prądu.*

❗ *W otoczeniu pacjenta nie stosować żadnych urządzeń emitujących promieniowanie elektromagnetyczne, aby wykluczyć ewentualne wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne.*

❗ *Zwrócić uwagę, aby wąż iniekcyjny (szczególnie przed wstrzyknięciem) był stabilnie przymocowany.*

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny

Docelowa grupa pacjentów

Osoby dorosłe i dzieci. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za dobór pacjentów.

Wskazania

Ciągła anestezja obwodowa, analgezja.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla anestezji obwodowej

Objawiające się klinicznie zaburzenia krzepnięcia krwi, schorzenia ośrodkowego lub obwodowego układu nerwowego, chroniczne schorzenia dróg oddechowych dla blokad kończyny górnej, infekcja w miejscu nakłucia, urazy w miejscu nakłucia, uczulenie na anestetyk lokalny, odmowa pacjenta.

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

⚠ *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Nie są znane żadne inne przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu.

Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu

Zatkanie cewnika, dyslokacja cewnika, wyciek cieczy, oddzielenie od układu pompującego, złamanie cewnika, odcięcie cewnika, podrażnienie skóry lub reakcje alergiczne na jałowy opatrunek na cewniku, złamanie kaniuli.

Komplikacje związane z metodą leczenia

Powikłania typowe dla ciągłych blokad nerwów obwodowych występują rzadko. Należą do nich m.in. niedokładne umieszczenie końcówki cewnika za daleko od nerwu docelowego, co prowadzi do niepowodzenia analgezji, lub umieszczenie w niepożądanej pozycji (np. wewnątrznaczyniowo, wewnątrzrdzeniowo), nieudana blokada, powtórna punkcja/ponowne ustawienie kaniuli.

Komplikacje kliniczne:

Infekcje, powikłania neurologiczne, toksyczność anestetyku lokalnego.

ⓘ *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*

❗ *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

Ostrzeżenia

⚠ *dotyczące sterylnego produktu:*

Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!

W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!
Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

⚠ W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji
- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
- powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
- istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
- istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

⚠ *dotyczące punkcji:*

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
3. W przypadku niespodziewanego kontaktu z kością wyciągnąć kaniulę i zmienić kierunek.
4. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę kaniuli. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę jednym ruchem.

⚠ *dotyczące umieszczania i wyjmowania cewnika:*

1. E-Cath Plus: kaniula stacjonarna musi być wsunięta co najmniej 1-2 cm w tkankę pacjenta. Tylko wtedy wewnętrzny cewnik systemu E-Cath Plus można wprowadzić przez końcówkę kaniuli stacjonarnej na pełną dostępną długość cewnika 15 mm.
2. Bezpośrednio przed użyciem sprawdzić drożność cewnika przez kaniulę.
3. Unikać szarpania lub szybkiego pociągania przy usuwaniu cewnika.
4. Po osadzeniu cewnika oczyścić i osuszyć miejsce wylotu cewnika. W miejscu przewidzianym do iniekcji zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
5. Regularnie sprawdzać połączenie między cewnikiem a aparaturą infuzyjną.
6. Nie wyciągać dalej cewnika, jeżeli przy usuwaniu odczuwalny będzie opór. Ew. umieścić pacjenta w innym położeniu. Następnie ponownie spróbować wyciągnąć cewnik. Jeżeli nadal wystąpią trudności, przed każdym kolejnym zabiegiem przeprowadzić fluoroskopię lub badanie rentgenowskie.
7. Przy wymianie filtra wymienić też plaster FixoLong!

⚠ *dotyczące iniekcji:*

1. W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
2. Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
3. Ciągle sprawdzać połączenie między kaniulą a aparaturą infuzyjną.

⚠ *dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:*

1. Przed dezynfekcją nakręcić zatyczkę na filtr, aby do wnętrza filtra nie przedostał się roztwór dezynfekcyjny.
2. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).
3. Środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu lub z zawartością alkoholu mogą uszkodzić filtr.
4. Przed dezynfekcją filtra odkręcić zatyczkę.
5. Koniecznie zapewnić prawidłowe działanie stosowanego neurostymulatora i używanie właściwego natężenia prądu. Zawsze przestrzegać instrukcji użycia stosowanego neurostymulatora.

⚠ *pozostałe ostrzeżenia:*

1. ⚠ Przestroga: ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlifu) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

Stosowanie

1. Kaniulę i otwór cewnika należy przed użyciem przepłukać w warunkach aseptycznych sterylnym roztworem iniekcyjnym (np. glukoza 5% do neurostymulacji elektrycznej, w innych przypadkach NaCl 0,9%), aby wypełnić pojemność martwą.
2. Zdezynfekować skórę i zakryć obszar punkcji jałową gazą opatrunkową (serweta operacyjna ze środkowym otworem).
3. Obszar punkcji infiltrować anestetykiem lokalnym.
4. Opcjonalnie: nacięcie nakłuwanego miejsca (np. nakłuwacz do pobierania krwi itp.).
5. Wprowadzić kaniulę przez skórę.

6. Pozycję kaniuli można sprawdzić za pomocą elektrostymulacji i/lub USG.

6.1. Elektrostymulacja:

a) Podłączyć kaniulę kablem połączeniowym do neurostymulatora.
b) Stymulować przy użyciu odpowiedniego natężenia prądu (np. 1 mA) i obserwować reakcję na stymulację.
c) Wyraźna, odpowiednia reakcja na stymulację przy niskim natężeniu prądu (np. 0,5 mA) wskazuje, że kaniula znajduje się w pobliżu lokalizowanych nerwów.
d) Zwrócić uwagę na kliknięcie perforacji przy penetracji osłonki nerwów naczyniowych.
e) Wstrzyknąć iniektat za pomocą węża iniekcyjnego.
f) Po uzyskaniu przez kaniulę właściwego położenia można wstrzyknąć pozostały roztwór w dostatecznej ilości, aby kontrolować i rozszerzyć przestrzeń okołonerwową.

⚠ *Nie wstrzykiwać anestetyku lokalnego podczas stymulacji, ponieważ anestetyk działa hamująco na dalszą neurostymulację przy użyciu kaniul stymulacyjnych!*

g) Obrócić kaniulę stacjonarną w miejscu o 90°, aby odłączyć ją od nasadki. Następnie ostrożnie wyciągnąć kaniulę stymulacyjną.
h) Dołączony cewnik jest wprowadzany przez umieszczoną kaniulę stacjonarną. Sprawdzić położenie cewnika poprzez aspirację.
i) Sprawdzić położenie cewnika poprzez aspirację.

6.2. Metoda USG:

a) System jest wyposażony w kaniulę echogenną z automatyczną funkcją przepłukiwania przy iniekcji roztworu.
b) Automatyczna funkcja przepłukiwania kaniuli zapewnia dobrą wizualizację sonograficzną, gdy iniektat znajduje się w kaniuli.
c) Dzięki ulepszonej wizualizacji kaniuli jej pozycję można zawsze sprawdzić poprzez wstrzyknięcie iniektatu.
d) Po uzyskaniu przez kaniulę właściwego położenia można wstrzyknąć pozostały roztwór w dostatecznej ilości, aby kontrolować i rozszerzyć przestrzeń okołonerwową.
e) Bez przesuwania kaniuli stacjonarnej kaniula stymulacyjna jest ostrożnie wyciągana.
f) Dołączony cewnik jest wprowadzany przez umieszczoną kaniulę stacjonarną.

7. Po zablokowaniu dołączonego cewnika w kaniuli stacjonarnej cały zespół można przesuwać przy kontroli USG i przeprowadzić regulację precyzyjną w celu ostatecznego umieszczenia.

Mocowanie plastra FixoLong (opcjonalnie)

1. Przymocować FixoLong z zamocowanym krzyżem cewnika w pobliżu wylotu cewnika.
2. Zatrzasnąć cewnik w zaciskach mocujących. Zapewnia to maksymalną swobodę ruchów przy jednoczesnym ustaleniu cewnika.
3. Nałożyć nośnik filtra na krzyż cewnika.
4. Zamocować filtr bakteryjny na nośniku filtra.

Mocowanie plastra FixoCath (opcjonalnie)

1. Nałożyć cewnik po naciętej stronie plastra mocującego FixoCath w miejscu wylotu cewnika.
2. Ściągnąć trzy paski samoprzylepne na dole plastra mocującego i nakleić plaster na skórę.
3. Następnie zdjąć podłużny pasek samoprzylepny z wyściółki piankowej i przykleić na powierzchnię cewnik.
4. Ściągnąć folię klejącą z perforowanego plastra osłonowego i przymocować go do cewnika.

Warunki użytkowania / przechowywania

Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C

Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %

Chronić przed światłem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.

Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

- Producent
- Stosować do ...
- REF — Numer katalogowy
- STERILE EO — Sterylizowane tlenkiem etylenu
- Nie resterylizować
- Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Przechowywać w suchym miejscu
- Graniczna wilgotność powietrza
- Nie stosować ponownie
- Uwaga
- Data produkcji
- LOT — Kod partii
- Chronić przed światłem słonecznym
- Temperatura graniczna
- Przestrzegać instrukcji użycia
- System pojedynczej bariery sterylnej
- Rx only — Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny)
- MR — Nie nadaje się do diagnostyki MR
- Zalecenie
- Wskazówka, informacja
- CE 0124 — „Oznakowanie zgodności CE“ lub „znak CE“ = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.
- Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
- PHT — Nie zawiera ftalanów
- LATEX — Nie zawiera lateksu
- QTY — Ilość
- NRFit® — Kompatybilność nasadki: NRFit® wg ISO 80369-6
- Tłumaczenie
- MD — Wyrób medyczny
- UDI — Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego
- System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

NRFit®
is a trademark of GEDSA, used
with their permission

CE 0124

XS190311B_Polnisch 2022-06-22

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