

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia

Gebrauchsanweisung

Besondere Beachtung



Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!



Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätssausagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.



Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.



Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung/Kompatibilität



Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

E-Cath System bestehend aus:

- Stimulations- und Injektionskanüle mit Kabel (für Stecker: Ø2 mm) und (adaptiertem) Zuspritzschlauch; Facette S Spitze; NanoLine-Beschichtung, echogene Cornerstone-Reflektoren
- Verweilkanüle passend zur Stimulationskanüle (Länge, Durchmesser)
- E-Cath: Katheter mit Zuspritzschlauch, geklebt, zentrale Öffnung, längenan-gepasst an Verweilkanüle, distal überstehende Länge (wenige Millimeter) des Katheters.
- E-Cath Plus: Katheter mit Zuspritzschlauch und Mandrin, geklebt, distal verschlossen mit 3 seitlichen Öffnungen, 15 mm überstehend zur Verweilkanüle.
- E-Cath Plus Soft: Katheter mit Zuspritzschlauch, innenliegender Spirale und Mandrin, geklebt, distal verschlossen mit 3 seitlichen Öffnungen, 30 mm überstehend zur Verweilkanüle.
- FixClip
- FixoLong (optional)


- FixoCath (optional)
- Filter
- Verschlusskappe


Kompatibilität geprüft und garantiert mit Nervenstimulatoren der PAJUNK®-MultiStim-Serie.


Ansatz-Konnektivität: LUER

Zweckbestimmung


Zugang zu und Injektionen an peripheren Nerven, ggf. unter Zuhilfenahme von Ultraschall und/oder Nervenstimulationstechniken; Platzierung von Kathetern.

 *Verweilzeit für das kontinuierliche System: 7 Tage (168h)*

 *Das Einführen der PAJUNK®-Kanülen in den Körper kann unter Einsatz von Ultraschall, Röntgen oder CT erfolgen.*

 *Warnung:
Setzen Sie Katheter mit innenliegendem Mandrin, innenliegender Spirale oder Stimulationselektrode sowie Kanülen nicht für das MRT-Verfahren ein!
Befestigen Sie nach der Platzierung unbedingt das mitgelieferte Etikett „Nicht MRT-geeignet“ am Katheter oder kennzeichnen Sie diesen gemäß den Vorgaben Ihrer Institution für Dritte nachvollziehbar und eindeutig.*

 *Stellen Sie unbedingt die korrekte Funktion des verwendeten Nervenstimulators und die Anwendung adäquater Stromstärken sicher.*

 *Setzen Sie im Umkreis des Patienten keine Geräte mit elektromagnetischer Ausstrahlung ein, um eventuelle elektromagnetische Wechselwirkungen auszuschließen.*

 *Achten Sie darauf, dass der Zuspitzschlauch (besonders vor der Injektion) fest adaptiert ist.*

Indikationen


Kontinuierliche periphere Anästhesie, Analgesie.

Kontraindikationen

Kontraindikationen der peripheren Anästhesie

Klinisch manifeste Gerinnungsstörungen, Erkrankungen der zentralen oder peripheren Nerven, chronische Atemwegserkrankungen für die Blöcke der oberen Extremität, Infektion an der Einstichstelle, Verletzungen an der Einstichstelle, Allergie auf Lokalanästhetikum, Patientenverweigerung.

Produktspezifische Kontraindikationen

 *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/oder bekannten Wechselwirkungen!*

Keine weiteren produktspezifischen Kontraindikationen sind bekannt.

Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen


Obstruktion des Katheters, Dislokation des Katheters, Flüssigkeitsaustritt, Trennung vom Pumpensystem, Bruch des Katheters, Abscherung des Katheters, Hautreizung oder allergische Reaktionen auf den sterilen Katheterverband, Bruch der Kanüle.


Verfahrensspezifische Komplikationen

Komplikationen, die für kontinuierliche periphere Nervenblockaden spezifisch sind, treten selten auf. Zu diesen zählen u. a.: ungenaue Platzierung der Katheterspitze in zu großer Entfernung zum Zielnerv, was zum Misserfolg der Analgesie führt, oder Platzierung in einer unerwünschten Position (z. B. intravaskulär, intrathekal), fehlgeschlagene Blockade, Wiederholung der Punktion/ Neuausrichtung der Kanüle.

Klinische Komplikationen

Infektionen, neurologische Komplikationen, Toxizität des Lokalanästhetikums.

 Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

 Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

Warnhinweise


 zum sterilen Produkt:

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!


Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!
Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

 Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung


- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
- entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
- besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
- besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

 zur Punktion:

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl einer Kanüle mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Um ein Verbiegen oder einen Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.
3. Nehmen Sie bei unvorhergesehenem Knochenkontakt eine Richtungsänderung der Kanüle vor. Unterlassen Sie Versuche, den knöchernen Widerstand zu überwinden. Bei Nichtbeachtung dieser Regeln kann die Kanüle sich verbiegen oder brechen.
4. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze der Kanüle. Unterlassen Sie unter allen Umständen eine Weiterverwendung einer derart beschädigten Kanüle. Entfernen Sie die Kanüle bei einem vorherigen Knochenkontakt in einem Schritt.

 zur Katheterplatzierung und -entfernung:


1. E-Cath Plus/Plus Soft: Es ist eine geeignete Tiefenplatzierung der Verweilkanüle im Patientengewebe zu wählen, um eine Dislokation und / oder ein Herausrutschen des Systems zu verhindern. Insbesondere ist dies bei den E-Cath Plus Systemen zu beachten, bei welchen der Katheter bei vollständiger Platzierung einen Überstand zur Verweilkanüle von 15 mm bzw. 30 mm aufweist.
2. Prüfen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Durchgängigkeit des Katheters durch die Kanüle.
3. Unterlassen Sie ein Reißen oder schnelles Ziehen beim Entfernen des Katheters.
4. Wenn das Setzen des Katheters abgeschlossen ist, reinigen und trocknen Sie die Stelle, an der der Katheter austritt. Sorgen Sie, am für Injektionen vorgesehenen Zugang, stets für aseptische Bedingungen.
5. Überprüfen Sie regelmäßig die Verbindung zwischen Katheter und Infusionseinrichtungen.
6. Ziehen Sie den Katheter keinesfalls weiter heraus, wenn Sie beim Entfernen einen Widerstand spüren. Bringen Sie den Patienten ggf. in eine andere Lage. Versuchen Sie anschließend erneut, den Katheter herauszuziehen. Verursacht dies weiterhin Schwierigkeiten, führen Sie vor jedem weiteren Vorgehen eine Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme durch.
7. Wechseln Sie beim Austausch des Filters auch das FixoLong!


 zur Injektion:

1. Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.
2. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für den Verwendungszweck indiziert sind.
3. Überprüfen Sie ständig die Verbindung zwischen Kanüle und Infusionseinrichtung.

 zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:

1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.
2. Alkoholbasierte oder alkoholhaltige Desinfektionsmittel können den Filter beschädigen.
3. Schrauben Sie vor der Desinfektion des Filters die Verschlusskappe auf.
4. Stellen Sie unbedingt die korrekte Funktion des verwendeten Nervenstimulators und die Anwendung adäquater Stromstärken sicher. Beachten Sie in jedem Falle die Gebrauchsanweisung des verwendeten Nervenstimulators.

 weitere Warnhinweise:

1.  Vorsicht: Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden. Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

Anwendung

1. Die Kanüle und das Katheterlumen sollten vor der Verwendung unter sterilen Kautelen mit einer sterilen Injektionslösung (z.B. Glucose 5 % bei Verwendung zur elektrischen Nervenstimulation, ansonsten NaCl 0,9 %) gespült werden, um das Totraumvolumen zu füllen.
 2. Haut desinfizieren und Punktionsfeld mit einem sterilen Lochtuch (OP-Tuch mit zentraler Öffnung) abdecken.
 3. Punktionsbereich mit einem Lokalanästhetikum infiltrieren.
 4. Optional: Stichinzision (z. B. Blutlanzette, etc.).
 5. Kanüle durch die Haut einbringen.
 6. Die Platzierung der Kanüle kann mittels Elektrostimulation und/oder Ultraschall überprüft werden.
- 6.1. *Mit Elektrostimulation:*
- a) Kanüle über das Verbindungskabel an das Nervenstimulationsgerät anschließen.
 - b) Mit geeigneter Stromintensität (z.B. 1 mA) stimulieren und Stimulationsreaktion beobachten.

- c) Eine deutliche, korrespondierende Stimulationsreaktion bei geringer Stromintensität (z.B. 0,5 mA) zeigt an, dass die Kanüle in der Nähe der zu lokalisierenden Nerven liegt.
- d) Auf den Perforationsklick beim Durchdringen der Gefäß-Nerven-Scheide achten.
- e) Injizieren des Injektat mithilfe des Zuspritzschlauches
- f) Wenn die Kanüle ihre korrekte Lage erreicht hat, kann weitere Lösung in ausreichender Menge injiziert werden, um den Perineuralraum zu kontrollieren und expandieren.



Keine Injektion von Lokalanästhetikum während der Stimulation, da das Anästhetikum auf eine weitere Nervenstimulation mit Stimulationskanülen hemmend wirkt!

- g) Alternativ kann die Spritze auch über den Luer-Lock-Adapter direkt auf die Kanüle aufgesetzt werden.
- h) Drehen Sie die Verweilkanüle in situ um 90°, um sie vom Ansatz zu lösen. Ziehen Sie danach die Stimulationskanüle vorsichtig heraus.
- i) Der beiliegende Katheter wird durch die platzierte Verweilkanüle eingeführt. Lage des Katheters durch Aspiration überprüfen.
- j) Lage des Katheters durch Aspiration überprüfen.

6.2. Mit Ultraschall:

- a) Das System ist mit einer echogenen Kanüle mit automatischer Durchspülfunktion bei Injektion der Lösung ausgestattet.
- b) Durch die Autospülfunktion der Kanüle ist die sonografische Darstellung der Kanüle besonders gut, wenn sich Injektat in der Kanüle befindet.
- c) Durch die verbesserte Visualisieren der Kanüle kann die Kanülenposition immer wieder durch Injektion von Injektat überprüft werden.
- d) Wenn die Kanüle ihre korrekte Lage erreicht hat, kann weitere Lösung in ausreichender Menge injiziert werden, um den Perineuralraum zu kontrollieren und expandieren.
- e) Ohne die Verweilkanüle zu verschieben, wird die Stimulationskanüle vorsichtig herausgezogen.
- f) Der beiliegende Katheter wird durch die platzierte Verweilkanüle eingeführt.

7. Nachdem der beiliegende Katheter fest in der Verweilkanüle verriegelt wurde, kann die Einheit als Ganzes unter Ultraschallkontrolle bewegt und die Feineinstellung zur endgültigen Platzierung vorgenommen werden.

Befestigung des FixoLong (optional)

1. Befestigen Sie das FixoLong mit fixiertem Katheterkreuz in der Nähe des Katheteraustritts.
2. Rasten Sie den Katheter in die Befestigungsclips ein. Dies garantiert maximale Bewegungsfreiheit bei gleichzeitiger Fixation.
3. Stecken Sie den Filterträger auf das Katheterkreuz.
4. Fixieren Sie den Bakterienfilter auf dem Filterträger.

Befestigung des FixoCath (optional)

1. Nehmen Sie den Katheter über die eingeschnittene Seite des FixoCath-Fixierungspflaster an der Stelle des Katheteraustritts auf.
2. Ziehen Sie die drei Klebestreifen am unteren Teil des Fixierungspflasters ab und fixieren Sie das Pflaster auf der Haut.
3. Nehmen Sie nun den auf der Schaumstoffpolsterung angebrachten länglichen Klebestreifen ab und legen Sie den Katheter darüber.
4. Ziehen Sie die Klebefolie des perforierten Abdeckpflasters ab und fixieren Sie dieses über dem Katheter.

Betriebs-/ Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.



Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.



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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole



Hersteller



Verwendbar bis ...



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Luftfeuchte, Begrenzung



Nicht wiederverwenden



Achtung



Herstellungsdatum



Chargencode



Von Sonnenlicht fernhalten



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)



Nicht MR-sicher



Anweisung



Hinweis, Information



„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.



Warnung vor spitzem Gegenstand



Enthält keine Phthalate



Enthält kein Latex



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt



XS190230H_Deutsch 2021-03-10



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