

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu



Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhiseid hoolikalt läbi!



Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljaajamise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.



Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.



Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

Toote kirjeldus/ ühilduvus



Tootenumbriid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

E-Cath süsteem koosneb:


- Kaabliga stimulatsiooni- ja süstekanüülid (pistikule: Ø2 mm) ja (adapteeritud) süstevoolikuga: fassett S ots; NanoLine kattekiht, ehhoogensed Corners-tone reflektorid
- Stimulatsioonikanüüli juurde sobiv püsikanüül (pikkus, läbimõõt)
- E-Cath: sissepritsevoolikuga kateeter, liimitud, tsentraalne ava, pikkuselt kohaldatud püsikanüüliga, distaalselt kateetrist üleulatav (mõned millimeetrid) pikkus.
- E-Cath Plus: sissepritsevooliku ja mandriiniga kateeter, liimitud, distaalselt suletud koos 3 külgmise avaga, 15 mm püsikanüülist üleulatav.
- E-Cath Plus Soft: sissepritsevoolikuga kateeter, sisemise spiraali ja mandriiniga, liimitud, distaalselt suletud koos 3 külgmise avaga, 30 mm püsikanüülist üleulatav.
- FixClip
- FixoLong (valikuline)
- FixoCath (valikuline)
- Filter
- Kork


Ühilduvus on testitud ja garanteeritud PAJUNK® MultiStim seeria närvistimulaatoritega.

Otste ühenduvus: LUER

Sihtotstarve

Ligipääs perifeersetele närvidele ja neisse süstimine, vajadusel ultraheli ja/või närvide stimulatsioonitehnikate abil; kateetrite paigaldamine.


 *Pideva süsteemi viibeaeg: 7 päeva (168 h)*


 *PAJUNK® kanüülide sisseviimist kehasse võib sooritada ultraheli, röntgenit või kompuutertomograafiat rakendades.*


 *Hoiatus:*

Ärge kasutage MRT protseduuri jaoks sisemise stileti, sisemise spiraali ega stimulaatorielektroodi või kanüülidega kateetrit!

Pärast kohalepaigutamist kinnitage kindlasti kateetritele kaasasolev "MRI-heakkiiduta" silt või tähistage see jälgitavalt ja üheselt mõistetavalt kolmandate isikute jaoks, vastavalt teie asutuse kehtestatud reeglitele.

 *Veenduge kindlasti, et kasutatud närvistimulaator töötab õigesti ja et rakendatav voolugevus on sobiv.*

 *Ärge kasutage patsiendi läheduses elektromagnetilise kiirgusega seadmeid, et vältida võimalikke elektromagnetilisi koosmõjusid.*

 *Jälgige, et sissepritsevoolik oleks (eriti enne süstimist) kindlalt kinni.*

Näidustused


Pidev perifeerne anesteesia, analgeesia.

Vastunäidustused

Perifeerse anesteesia vastunäidustused

Kliiniliselt ilmnevad hüübimishäired, kesk- või perifeersetele närvides haigused, kroonilised hingamisteede haigused ülajäsemete blokaadideks, infektsioon süstekohas, vigastused punktsioonikohas, allergia lokaalanesteetikumi suhtes, patsiendi keeldumine.

Tootespetsiifilised vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!*

Muid tootespetsiifilisi vastunäidustusi pole teada.

Komplikatsioonid

Tootepõhised komplikatsioonid


Kateetri obstruktsioon, kateetri dislokatsioon, vedeliku väljapääs, eraldamine pumbasüsteemist, kateetri purunemine, kateetri lahknemine, nahaärritus või allergilised reaktsioonid steriilsele kateetrisidemele, kanüüli murdumine.


Menetluslikud komplikatsioonid

Komplikatsioon, mis on spetsiifilised pidevate perifeersete närviblokaadide puhul, esineb harva. Nende hulka kuuluvad mh.: kateetri otsa ebatäpne paigutamine sihtnärvist liiga kaugele, mis põhjustab analgeesia ebaõnnestumist või paigutamist ebasoovitavasse kohta (nt intravaskulaarselt, intratekaalselt), ebaõnnestunud blokaad, kanüüli korduv punktsioon/ ümberorienteerimine.


Kliinilised komplikatsioonid

Infektsioonid, neuroloogilised komplikatsioonid, lokaalanesteetikumi toksilisus.


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote osas:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*


 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!


 *Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral*

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise / saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endo toksiliste reaktsioonide oht!


 *punktsiooni kohta:*

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
3. Kanüüli ettenägematul kokkupõrkamisel luuga muutke kanüüli suunda. Ärge üritage jõuga luu vastupanu murda. Nende reeglite eiramisel võib kanüül kõveraks painduda või murduda.
4. Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Ärge mingil juhul kasutage

sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül ühekorraga.

 *kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:*

1. E-Cath Plus / Plus Soft: Püsikanüül tuleb paigaldada sobivale sügavusele patsiendi koe sisse, et vältida süsteemi dislokatsiooni ja/või väljalibisemist. Eriti peab seda jälgima E-Cath Plus süsteemide puhul, sest sel juhul ulatub kateeter täieliku paigalduse korral 15 mm või 30 mm üle püsikanüüli.
2. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
3. Ärge rebige ega kiskuge järsult kateetrit eemaldades.
4. Kui kateetri paigaldamine on lõpetatud, puhastage ja kuivatage koht, kust kateeter välja tuleb. Hoolitsege selle eest, et süstimiseks ettenähtud ligipääs oleks alati steriilne.
5. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.
6. Ärge mingil juhul jätkake kateetri välja tõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Pange patsient vajadusel teise asendisse. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.
7. Filtrit vahetades vahetage välja ka FixoLong!


 *süstimiseks:*

1. Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
3. Kontrollige pidevalt kanüüli ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.

 *kasutamiseks koos teiste ühilduvate toodetega:*

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Alkoholi põhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtrit kahjustada.
3. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.
4. Veenduge kindlasti, et kasutatud närvistimulaator töötab õigesti ja et raken-datav voolutugevus on sobiv. Igal juhul on oluline järgida kasutatava närvistimulaatori kasutusjuhendit.

 *edasised hoiatused:*


1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigastuste korral võivad levida väga erinevaid nakkusetekitajaid. Praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere

kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.

3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

Kasutamine

1. Enne kasutamist steriilsetes tingimustes tuleb surnud ruumi mahu täitmiseks kanüüli ja kateetri luumen loputada steriilse süstelahusega (nt. 5% glükoosiga, kui seda kasutatakse elektriliseks närvistimulatsiooniks, muidu NaCl 0,9%).
2. Desinfitseerige nahk ja katke punktsioonipind steriilse augulinaga (tsentraalse avaga opilina).
3. Infiltreerige punktsiooniala lokaalanesteetikumiga.
4. Valikuline: torkelõige (nt. verelantsett, jne.).
5. Sisestage kanüül läbi naha.
6. Kanüüli paigaldust saab kontrollida elektrostimulatsiooni ja/või ultraheli abil.
 - 6.1. *Elektrostimulatsiooniga:*
 - a) Ühendage kanüül ühenduskaabli kaudu närvistimulatsiooniseadmega.
 - b) Stimuleerige sobiva voolutugevusega (nt. 1 mA) ja jälgige stimulatsioonivastust.
 - c) Selge, kaasnev stimulatsioonivastus madala voolutugevuse korral (nt. 0,5 mA) näitab, et kanüül asub lokaliseeritavate närvide lähedal.
 - d) Veresoonte närvikesta läbistamisel pöörake tähelepanu perforatsiooni klõpsule.
 - e) Süstige süstimisvooliku abil süstelahus
 - f) Kui kanüül on jõudnud õigesse asendisse, võib perineuraalse ruumi kontrollimiseks ja laiendamiseks süstida piisavas koguses täiendavat lahust.

 *Stimuleerimise ajal ei tohi süstida lokaalanesteetikumi, kuna anesteetikum pärsib edasist närvistimulatsiooni stimulatsioonikanüülidega!*

- g) Alternatiivina saab süstla ka Luer-Lock-adapteri kaudu otsa kanüüli otsa pista.
 - h) Keerake püsikanüüli in situ 90°, et seda otsiku küljest vabastada. Seejärel tõmmake stimulatsioonikanüül ettevaatlikult välja.
 - i) Juuresolev kateeter sisestatakse läbi paigaldatud püsikanüüli.
 - j) Kontrollige kateetri asendit aspiratsiooni teel.
- 6.2. *Ultraheliga:*
 - a) Süsteem on varustatud lahuse süstimisega ehk ehhogeense kanüüliga, millel on automaatne loputusfunktsioon.
 - b) Kanüüli iseloputusfunktsiooni tõttu on kanüüli sonograafiline esitus eriti hea, kui kanüülis on süstitav aine.
 - c) Tänu kanüüli täiustatud nähtavusele saab kanüüli asendit üha uuesti kontrollida süstelahuse süstimisega.

d) Kui kanüül on jõudnud õigesse asendisse, võib perineuraalse ruumi kontrollimiseks ja laiendamiseks süstida piisavas koguses täiendavat lahust.

e) Püsikanüüli liigutamata tõmmatakse stimulaatorikanüül ettevaatlikult välja.

f) Juuresolev kateeter sisestatakse läbi paigutatud püsikanüüli.

7. Pärast juuresoleva kateetri kindlat lukustamist püsikanüüli külge saab seadet vertikuna ultraheli kontrolli all liigutada ja lõplikuks paigutuse täpselt paika panna.





FixoLong-i (valikuline) kinnitamine

1. Kinnitage FixoLong fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Pange kateeter kinnitusklastrisse. See tagab maksimaalse liikumisvabaduse, olles samas fikseeritud.
3. Pistke filtrihoidja kateetri risti külge.
4. Fikseerige bakterifilter filtrihoidjale.

FixoCath-i (valikuline) kinnitamine


1. Asetage kateeter kateetri väljumiskohas FixoCath fikseerimisplaatri sisse-
löike kohale.
2. Eemaldage fikseerimisplaatri alumisel osal olevad kolm kleepriba ja kinnita-
tage plaaster nahale.
3. Nüüd eemaldage vahtpolstrile kinnitatud piklik kleepriba ja asetage kateet-
ter selle kohale.
4. Eemaldage porfeereeritud katteplaastrilt kleepkile ja kinnitage see kateetri
kohale.

Töö- / ladustamistingimused

	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65 %
	Kaitsta päikesekiirguse eest	
	Säilitada kuivas	

Üldised märkused




Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike mater-
jale käsitlevatele suunistele.













 Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada
tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja / või patsient elavad.

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

Saksamaa.

Märgistuses kasutatud sümbolite legend

-  Valmistaja
-  Kasutatav kuni ...
-  Artikli number
-  Steriliseeritud etüleenoksiidiga
-  Uuesti mitte steriliseerida
-  Katkise pakendi korral mitte kasutada
-  Säilitada kuivas
-  Õhuniiskus, piirang
-  Mitte uuesti kasutada
-  Tähelepanu
-  Valmistamise kuupäev
-  Partii kood
-  Kaitsta päikesekiirguse eest
-  Temperatuuripiirang

-  Järgige kasutusjuhendit
-  Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)
-  Pole MR-kindel
-  Juhus
-  Märkus, teave
-  „CE-vastavusmärgis“ või „CE-märgis“ = märgis näitab, et toode vastab asjakohastele nõuetele, mis on täpsustatud meditsiinitoodete määruses või muudes Euroopa Liidu õigusaktides vastava märgise kinnitamise kohta.
-  Tegemist on terava esemega
-  Ei sisalda ftalaate
-  Ei sisalda lateksit
-  Kogus
-  Tõlge
-  Meditsiinitoode



XS190230H_Estrnisch 2021-03-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Saksamaa
Telefon +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com