

PAJUNK®

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


Regional Anesthesia



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

 *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandók.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilítésára vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfeleléségi nyilatkozat tartalmazza.*

E-Cath-rendszer részei:

- Stimulációs és injekciós kanül kábellel (dugasz: Ø2 mm) és (csatlakoztatott) befecskendező tömlővel; fazetta S csiszolású csúcs; NanoLine-bevonat, echo-gén Cornerstone reflektorokkal
- A stimulációs kanülokhöz megfelelő tartós kanülok (hossz, átmérő)
- E-Cath: katéter befecskendező tömlővel, ragasztott, központi nyílás, hossza a tartós kanülhöz igazítva, katéter hossza (néhány milliméterrel) disztálisan kiáll.
- E-Cath Plus: katéter befecskendező tömlővel és mandrinnal, ragasztott, disztálisan 3 oldalsó nyílással zárt, 15 mm-rel hosszabb, mint a tartós kanül.
- E-Cath Plus Soft: katéter befecskendező tömlővel, belső spirállal és mandrinnal, ragasztott, disztálisan 3 oldalsó nyílással zárt, 30 mm-rel hosszabb, mint a tartós kanül.
- FixClip
- FixoLong (opció)

- FixoCath (opció)
- Szűrő
- zárókupak


Ellenőrzött és garantált kompatibilitás a PAJUNK®-MultiStim-sorozat idegstimulátoraival.

Szerelékcsatlakozó: LUER

Rendeltetés

Bemenet az idegekhez és injekciózás a perifériás idegeknél, szükség esetén ultrahang és/vagy idegstimulációs technikák segítségével; katéterek behelyezése.


 *A folyamatos rendszer tartózkodási ideje: 7 nap (168 óra)*


 *A PAJUNK® kanülök behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.*


 *Figyelmeztetés:*

Ne alkalmazzon belső mandrinnal, belső spirállal vagy stimulációs elektródával rendelkező katétereket, valamint kanüloket az MRT-eljáráshoz!

A behelyezés után feltétlenül rögzítse a mellékelt „Nem alkalmas MRT-hez” címkét a katéterre vagy jelölje meg harmadik személyek számára érthetően és egyértelműen az intézetének előírásai szerint.

 *Feltétlenül biztosítsa a felhasznált idegstimulátor helyes működését és a megfelelő áramerősséget.*

 *Ne használjon a beteg környezetében elektromágneses sugarakat kibocsátó készülékeket, hogy kizárja az esetleges elektromágneses kölcsönhatások fellépését.*

 *Ügyeljen arra, hogy a befecskendező tömlő (különösen az injekció előtt) fixen rögzítve legyen.*

Indikációk


Folyamatos perifériás anesztézia, analgézia.

Kontraindikációk

A perifériás anesztézia kontraindikációi

Klinikailag kimutatható véralvadási zavarok, központi és perifériás idegek megbetegedései, krónikus léguti megbetegedések a felső végtagok blokkolásához, fertőzés a beszúrás helyén, sérülések a beszúrás helyén, allergia a helyi érzéstelenítőre, visszautasítás a beteg részéről.

Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

További termékspecifikus kontraindikációk nem ismeretesek.

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk



Katéter elzáródása, katéter elmozdulása, folyadék kilépése, leválás a pumparendszerről, katéter törése, katéter elnyíródása, bőrirritáció vagy allergiás reakciók a steril katéterkötésre, kanül törése.

Eljárás-specifikus komplikációk

Folyamatos perifériás idegblokádozásokra jellemző komplikációk ritkán lépnek fel. Ezekhez tartoznak: a katéter a kijelölt idegtől túl nagy távolságban történt pontatlan elhelyezése, ami eredménytelen fájdalomcsillapításhoz vezet, vagy nem kívánt pozícióba való elhelyezés (pl. intravaszkuláris, gerincűrön belüli), sikertelen blokádozás, a punkció megismétlése/a kanül újbóli elhelyezése.

Klinikai komplikációk


Fertőzések, neurológiai komplikációk, a helyi érzéstelenítő toxicitása.


-  *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*
-  *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újraszterilizálni!*


A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

-  **Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén**
 - az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit.
 - keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
 - fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
 - anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 *a punkcióra vonatkozóan:*

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
3. Csonttal való váratlan érintkezés esetén változtassa meg a kanül irányát. Ne kísérelje meg legyőzni a csont ellenállását. E szabályok figyelmen kívül hagyása esetén a kanül elgörbülhet vagy eltörhet.
4. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el.

 *a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:*

1. E-Cath Plus/Plus Soft: A tartós kanült megfelelő mélyen kell beültetni a beteg szövetébe annak érdekében, hogy megakadályozza a rendszer elmozdulását és/vagy kicsúszását. Erre különös figyelmet kell fordítani azon az E-Cath Plus rendszerek esetében, amelyeknél a teljesen beültetett katéter tartós kanül csúcsán túl kiálló része 15 mm ill. 30 mm hosszú.
2. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülon keresztül.
3. Az eltávolítás közben kerülje el a katéter hirtelen kirántását vagy gyors kihúzását.
4. A katéter behelyezésének befejeztével tisztítsa és szárítsa meg a katéter kilépési helyét. Az injekcióra kijelölt helyen mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.
5. Rendszeresen ellenőrizze a katéter és az infúziós készülékek közötti kapcsolatot.
6. Semmi esetre se húzza tovább a katétert, ha az eltávolítás közben ellenállást érez. Szükség esetén fektesse a beteget más helyzetbe. Ezután kísérelje meg újra kihúzni a katétert. Ha ez továbbra is nehézségeket okoz, minden egyes további eljárás előtt készítsen fluoroszkópiás vagy röntgenfelvételt.
7. A szűrő cseréje alkalmával cserélje ki a FixoLong-ot is!

 *az injekcióra vonatkozóan:*


1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. Folyamatosan ellenőrizze a kanül és az infúziós készülék közötti csatlakozást.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülök, adapterek).

2. Az alkohol alapú vagy alkohol tartalmú fertőtlenítőszerrel károsíthatják a szűrőt.
3. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.
4. Feltétlenül biztosítsa a felhasznált idegstimulátor helyes működését és a megfelelő áramerősséget. Kérjük, minden esetben tartsa be a felhasznált idegstimulátor használati utasítását.

 **további figyelmeztetések:**

1.  **Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános övintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatív módon kell értékelni, az orvostechinikai eszközökre írtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

Felhasználás

1. A felhasználás előtt a holtér feltöltéséhez, öblítse át a kanült és a katéterrűreget steril feltételek mellett steril injekciós oldattal (pl. 5 %-os glükóz az elektromos idegstimulációhoz, különben 0,9 %-os NaCl-oldat).
 2. Fertőtlenítse a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril lyukas izoláló lepedővel (közepén lyukas műtéti lepedő).
 3. Adagoljon helyi érzéstelenítőt a punkció területébe.
 4. Opcionálisan: szűrőincízió (pl. vérvételi lándzsával stb.).
 5. Vezesse be a kanült a bőrön keresztül.
 6. A kanül elhelyezését ellenőrizheti elektromos stimuláció és/vagy ultrahang segítségével.
- 6.1. *Elektromos stimulációval:*
- a) Csatlakoztassa a kanült a csatlakozó kábelben keresztül az idegstimulációs készülékhez.
 - b) Stimulálja megfelelő áramerősséggel (pl. 1 mA) az ideget és felügyelje a stimulációs reakciót.
 - c) A jelentkező, jól érzékelhető, stimulációs reakció alacsony áramerősség esetében (pl. 0,5 mA) azt mutatja, hogy a kanül a lokalizálható ideg közelében helyezkedik el.
 - d) Figyeljen az érideghüvely átszúrásakor jelentkező kattanásra.
 - e) Az injekciót injekciózása a befecskendező tömlő segítségével
 - f) Ha a kanül elérte a helyes pozíciót, megfelelő mennyiségben további oldatok injekciózhatók az ideg körüli tér ellenőrzésére és kitágítására.

⚠ Ne injektázzon helyi érzéstelenítőt a stimuláció közben, mert az érzéstelenítő gátolja a stimulációs kanüllel végzett további stimulációt!

- g) Alternatív megoldásként a fecskendőt közvetlenül felhelyezheti a kanülre a Luer-Lock-csatlakozón keresztül.
- h) Fordítsa el a tartós kanült ebben a helyzetben 90°-kal, hogy leválassza a szerelékről. Ezután óvatosan húzza ki a stimulációs kanült.
- i) A mellékelt katétert vezesse be a behelyezett tartós kanülön keresztül.
- j) Ellenőrizze a katéter helyzetét beszívás segítségével.

6.2. Ultrahang felhasználásával:

- a) A rendszer echogén kanüllel van felszerelve, amely az oldat injektózáskor automatikus öblítési funkcióval rendelkezik.
 - b) A kanül automatikus öblítési funkciójának köszönhetően rendkívül jó a kanül szonográfikus ábrázolása, ha az injektát a kanülben van.
 - c) A kanül jobb vizualizálásának köszönhetően a kanül helyzete újra és újra ellenőrizhető az injektátum injektálásának segítségével.
 - d) Ha a kanül elérte a helyes pozíciót, megfelelő mennyiségben további oldatok injektálhatók az ideg körüli tér ellenőrzésére és a kitágítására.
 - e) A tartós kanül elmozdítása nélkül óvatosan húzza ki a stimulációs kanült.
 - f) A mellékelt katétert vezesse be a behelyezett tartós kanülön keresztül.
7. Miután rögzítette a mellékelt katétert a tartós kanülben, ultrahangos megfigyelés alatt a rendszer egy egységként mozgatható és elvégezhető a finombeállítása a végleges pozícióban.

A FixoLong rögzítése (opció)

1. Rögzítse a PAJUNK®-FixoLong-ot rögzített katéterkereszttel a katéter kimenete közelében.
2. Rögzítse a katétert a rögzítőcsatlakozókkal. Ez garantálja a maximális mozgásszabadságot és a rögzülést is.
3. Illeszse a szűrőtartót a katéterkeresztre.
4. Rögzítse a baktériumszűrőt a szűrőtartóra.

A FixoCath rögzítése (opció)

1. Vegye fel a katétert a katéterkimenetnél a FixoCath rögzítőtapasz bevágott oldalánál.
2. Húzza le a három ragasztócsíkot a rögzítőtapasz aljáról, és rögzítse a tapaszt a bőrön.
3. Most vegye le a habanyag párnázáson elhelyezett hosszirányú ragasztócsíkot, és tegye rá a katétert.
4. Húzza le a perforált fedőtapasz ragasztófoliáját és rögzítse a katéteren.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás 20 % - 65 %



Napfénytől elzárva tartandó



Szárazon tartandó

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.



Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/ vagy a beteg tartózkodik.



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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő ...



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárazon tartandó



Páratartalom, korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ



„CE megfelelési jelölés“ vagy „CE-jelölés“ = A jelölés igazolja, hogy egy termék megfelel az orvostechnikai rendeletben vagy az Európai Unió más jogszabályai-ban rögzített, az említett jelölés feltüntetésére vonatkozó követelményeknek.



Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



XS190230H_Ungarisch 2021-03-11



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