

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį



Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!



Šis gaminyss skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotiniai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.



Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokia būdu nenaudokite.



Pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam sterilumo laikui, gali būti naudojami tik nepažeisti gaminiai.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas



Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

„E-Cath“ sistemą sudaro:

- Stimuliavimo ir įpurškimo kaniulė su kabeliu (kamščiu: Ø2 mm) ir (pritaikyta) įpurškimo žarna; „Facet S“ patarimas; „NanoLine“ danga, echogeniniai kertinių akmenų atšvaitai
- Vidinės kaniulės, tinkamos stimuliuoti kaniulę (ilgis, skersmuo)
- „E-Cath“: kateteris su injekciniu vamzdeliu, priklijuotas, su centrine anga, pritaikytas ilgis prie viduje esančios kaniulės, kateterio briauna išsikišusi (kelis milimetrus).
- „E-Cath Plus“: kateteris su įpurškimo vamzdeliu ir stiletu, priklijuotas, tolygiai uždarytas su 3 šoninėmis angomis, išsikišančiomis į vidinę kaniulę 15 mm.
- E-Cath Plus Soft: kateteris su injekciniu vamzdeliu, vidinėmis spiralėmis ir stiletu, priklijuotas, tolygiai uždarytas su 3 šoninėmis angomis, išsikišančiomis į vidinę kaniulę 30 mm.
- „FixClip“
- „FixoLong“ (pasirinktinai)


- „FixoCath“ (pasirinktinis)
- Filtras
- Uždengiamasis dangtelis


Suderinamumas patikrintas ir garantuotas naudojant PAJUNK® „MultiStim“ serijos nervų stimulatorius.


Priedų prijungimo jungtis: LUER


Naudojimo paskirtis


Prieiga prie periferinių nervų ir jų injekcijos, galbūt naudojant ultragarsą ir (arba) nervų stimuliacijos metodus, kateterio įstatymas.


 *Tinkamumo naudoti trukmė nuolatinio naudojimo sistemoje: 7 dienos (168 val.)*

 *PAJUNK® kaniulių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu arba KT vaizde.*

 *Įspėjimas.*
MRT procedūrai nenaudokite kateterių su vidinėmis šerdimis, vidinėmis spiralėmis ar stimuliacijos elektrodais ar kaniulėmis!
Po įvedimo būtinai pritvirtinkite prie kateterio pridedamą nepatvirtintą MR etiketę arba pažymėkite jį lengvai ir lengvai suprantamai trečiosioms šalims, kaip nurodyta jūsų įstaigos instrukcijose.

 *Įsitikinkite, kad naudojamas nervo stimulatorius veikia tinkamai ir ar veikia tinkamos srovės.*

 *Nenaudokite jokių prietaisų, kuriuose yra elektromagnetinė spinduliuotė, kad išvengtumėte elektromagnetinių trukdžių.*

 *Įsitikinkite, kad injekcijos žarna (ypač skirta injekcijai) yra tinkamai pritaikyta.*

Indikacijos


Nuolatinė periferinė anestezija, analgezija.

Kontraindikacijos

Periferinės anestezijos kontraindikacijos

Kliniškai akivaizdūs krešėjimo sutrikimai, centrinių ar periferinių nervų ligos, lėtinės viršutinių galūnių blokados kvėpavimo takų ligos, infekcija injekcijos vietoje, sužalojimai punkcijos vietoje, alergija vietiniam anestetikui, paciento atsisakymas.

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

Daugiau jokių su gaminiu susijusių specifinių kontraindikacijų nežinoma.

Komplikacijos

Gaminio specifinės komplikacijos



Kateterio obstrukcija, kateterio išnirimas, skysčio nutekėjimas, atskyrimas nuo pompos sistemos, kateterio plyšimas, kateterio išsiskyrimas, odos sudirginimas ar alerginės reakcijos į sterilų kateterio užpilą, kaniulės plyšimas.

Procedūrinės komplikacijos


Komplikacijos, būdingos nuolatiniams periferinių nervų blokams, yra retos. Tai apima, be kitų dalykų: netikslų kateterio galo įdėjimą per toli nuo tikslinio nervo, dėl kurio gali nuskausminti analgezija, arba įdėjimą į nepageidaujamą padėtį (pvz., į kraujagyslę, intratekalinį), nepavykusį blokavimą, pakartotinį kaniulės pradūrimą / perorientavimą.

Klinikinės komplikacijos


infekcijos, neurologinės komplikacijos, vietinio anestetiko toksiškumas.


-  *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*
-  *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Įspėjimas

 *steriliam gaminiui:*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminys pagal savo dizainą nėra tinkamas nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

-  *Jei gaminyne neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,*
 - jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
 - yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
 - kyla pavojus, kad gaminyne praras savo funkcines savybes,
 - dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

punkcijai:

1. Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokiū būdu nespauskite kaniulės jėga.
3. Jei netikėtai atsirėmėte į kaulą, pakeiskite kaniulės kryptį. Nebandykite įveikti kaulo pasipriešinimo. Nesilaikant šios taisyklės kaniulė gali sulinkti ar lūžti.
4. Pakartotinis sąlytis su kaulu pažeis kaniulės antgalį. Bet koku atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę iškart ištraukite.

kateteriui įstatyti ir ištraukti:


1. „E-Cath Plus / Plus Soft“: norint išvengti išnirimo ir (arba) sistemos išslydimo, paciento audinyje kaniulė turi būti įleista į tinkamą gylį. Tai ypač svarbu sistemoms „E-Cath Plus“, kuriose kateteris, kai jis tinkamai įstatytas, išsikiša iš savo kaniulės 15 mm arba 30 mm.
2. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
3. Neišardykite ir greitai netraukite išimdami kateterį.
4. Kai kateteris uždedamas, nuvalykite ir nusausinkite vietą, iš kurios išeina kateteris. Įsitikinkite, kad injekcijos visada yra aseptinės.
5. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kateterio ir infuzijos įtaiso.
6. Jokiū būdu netraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, perkeltkite pacientą į kitą padėtį. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumų, prieš atlikdami bet kurią kitą procedūrą atlikite fluoroskopiją ar padarykite rentgeno nuotrauką.
7. Pakeiskite „FixoLong“, kai keičiate filtrą!


injekcijai:

1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės / kateterio ir infuzijos įtaiso.

naudoti su kitais suderinamais gaminiais:

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Alkoholio pagrindu pagamintos arba sudėtyje alkoholio turinčios dezinfekavimo priemonės gali sugadinti filtrą.
3. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.
4. Įsitikinkite, kad naudojamas nervo stimuliatorius veikia tinkamai ir ar veikia tinkamos srovės. Bet koku atveju laikykitės naudojamo nervo stimuliatoriaus naudojimo instrukcijų.

 *kiti įspėjimai:*


1.  **Atsargiai.** Įspėjimas apie aštrius antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai. Ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

Naudojimas

1. Kaniulės ir kateterio liumeną reikia praplauti steriliu injekciniu tirpalu (pvz., 5 % gliukozės, kai naudojama elektrinei nervų stimuliacijai, priešingu atveju 0,9 % NaCl), prieš naudojant steriliomis sąlygomis, kad pripildytų tuščios vietos tūrį.
2. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu perforuotu skudurėliu (chirurginis užklotas su centrine anga).
3. Infuzuokite punkcijos vietą vietiniu anestetiku.
4. Pasirinktinai: pjūviui (pvz., kraujo lancetui ir pan.).
5. Įveskite kaniulę per odą.
6. Kaniulio padėtis gali būti patikrinta elektrostimuliacija ir (arba) ultragarsu.

6.1. Su elektrostimuliacija:

- a) jungiamuoju kabeliu prijunkite kaniulę prie nervų stimuliavimo prietaiso,
- b) stimuliuokite tinkamu srovės intensyvumu (pvz., 1 mA) ir stebėkite stimuliacijos reakciją,
- c) pažymėtas, atitinkamas stimuliacijos atsakas esant mažam srovės intensyvumui (pvz., 0,5 mA) rodo, kad kaniulė yra arti nervo, kuriame turi būti,
- d) įsikverbdami į kraujagyslių nervo apvalkalą, atkreipkite dėmesį į perforacijos spragtelėjimą,
- e) Injektatą suleiskite per žarnelę, prijungtą prie švirkšto.
- f) kai kaniulė pasiekia teisingą padėtį, gali būti suleistas pakankamas kiekis papildomo tirpalo, kad būtų galima kontroliuoti ir išplėsti plėvės erdvę.

 *Stimuliacijos metu negalima švirkšti vietinio anestetiko, nes anestetikas slopina tolesnį nervo stimuliavimą stimuliuojančiomis kaniulėmis!*

g) arba švirkštą taip pat galima dėti tiesiai ant kaniulio per „Luer-Lock“ adapterį,

h) pasukite vidinę kaniulę 90 vietoje, kad ją paleistumėte nuo peties. Tada atsargiai ištraukite stimuliacijos kaniulę.

- i) Uždaras kateteris įkišamas per įdėtą kaniulę.
- j) Patikrinkite kateterio įstatymą naudodami aspiraciją.

6.2. Su ultragarsu:

- a) sistemoje yra echogeninė kaniulė su automatine išpūtimo funkcija, įpurškiant tirpalą,
 - b) dėl kaniulės autopsijos funkcijos sonografinis kanalo vaizdas yra labai geras, kai kaniulėje yra injekuota medžiaga,
 - c) Naudojant kaniulės vizualizaciją injektato suleidimo metu galima pakoreguoti kaniulės padėtį.
 - d) kai kaniulė pasiekia teisingą padėtį, gali būti suleistas pakankamas kiekis papildomo tirpalo, kad būtų galima kontroliuoti ir išplėsti plėvės erdvę,
 - e) nejudindami viduje esančios kaniulės, stimuliacinė kaniulė atsargiai ištraukiama,
 - f) uždaras kateteris įkišamas per įdėtą kaniulę.
7. Uždarius kateterį ir tvirtai užfiksavus vidinėje kaniulėje, visą komplektą galima perkelti kontroliuojant ultragarsu ir tiksliai sureguliuoti, kad galutinai padėtų.

„FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktinai)

1. Prie kateterio išėjimo pritvirtinkite „FixoLong“ fiksuotu kateterio kryžiumi.
2. Įstatykite kateterį į tvirtinimo spaustuką. Tai užtikrina maksimalią judesių laisvę ir kartu užfiksuoja kateterį padėtyje.
3. Ant kateterio sukryžiovimo pritvirtinkite filtro laikiklį.
4. Ant filtro laikiklio pritvirtinkite bakterijų filtrą.

„FixoCath“ tvirtinimas (pasirinktinai)

1. Įveskite kateterį per įpjautą „FixoCath“ fiksavimo pleistro pusę kateterio išėjimo vietoje.
2. Nulupkite tris lipnias juosteles apatinėje fiksavimo pleistro dalyje ir pritvirtinkite pleistrą ant odos.
3. Dabar nulupkite pailgą juostelę, pritvirtintą prie putplasčio kamšalo, ir uždėkite kateterį virš jo.
4. Nuplėškite lipnią juostą nuo perforuoto dangtelio ir pritvirtinkite virš kateterio.

Naudojimo / laikymo sąlygos



Temperatūros apribojimas Nuo +10 °C iki +30 °C



Santykinė drėgmė Nuo 20 % iki 65 %




Saugoti nuo saulės spindulių




Laikyti sausai

Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

 *Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gamini, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.*

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

Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Panaudoti iki...



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausai



Santykinė drėgmė



Nenaudoti pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Laikytės naudojimo instrukcijos



Receptinis gaminy (gali būti pagal numatytąją naudojimo paskirtį naudojamas tik kvalifikuotų medikų).



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Pastaba, informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = ženklas rodo, kad gaminy atitinka atitinkamus reikalavimus, nurodytus medicinos prietaisų reglamente ar kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Įspėjimas apie aštrius antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



XS190230H_Litauisch 2021-03-11



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

(Vokietija)

Tel. +49(0)7704 9291-0

Faks. +49(0)77049291-600

www.pajunk.com