

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Only Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.



Atļauts lietot tikai izstrādājums nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts/ savietojamība



Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

E-Cath sistēmu veido:


- Stimulācijas un injekcijas kanula ar kabeli (spraudnim ar Ø2 mm) un (adaptētu) padeves šļūteni; fasetes S šļirce; NanoLine pārsegums, ehogēni Cornerstone reflektori
- Ilgkatetrs, kad saderīgs ar stimulācijas katetru (garums, diametrs)
- E-Cath: katetrs ar padeves šļūteni, līmēts, centrāla atvere, garumā pielāgots ilgkatetram, distāli garāks (daži milimetri) katetrs.
- E-Cath Plus: katetrs ar padeves šļūteni un serdeni, līmēts, distāli slēgts ar 3 sānu atverēm, 15 mm garāks par ilgkatetru.
- E-Cath Plus Soft: katetrs ar padeves šļūteni, iekšējo spirāli un serdeni, līmēts, distāli slēgts ar 3 sānu atverēm, 30 mm garāks par ilgkatetru.
- FixClip
- FixoLong (pēc izvēles)
- FixoCath (pēc izvēles)
- Filtrs
- Noslēgvāciņš


Pārbaudīta un garantēta saderība ar PAJUNK® MultiStim sērijas nervu stimulatoriem.

Uzlikas savienojamība: LUER

Paredzētais lietojums

Piekļuve un injekcijas perifērajos nervos; ja nepieciešams, kombinācijā ar ultraskaņu un/vai nervu stimulācijas tehniku; katetru ievietošana.


 Ievietošanas ilgums nepārtrauktajai sistēmai: 7 dienas (168 h)


 PAJUNK® kanulas var ievadīt ķermenī arī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.


 Brīdinājums!

Magnētiskās rezonanses procedūrām nelietojiet katetrus ar iekšējo serdeni, iekšējo spirāli vai stimulācijas elektrodu!

Pēc katetra ievietošanas obligāti nostipriniet komplektācijā iekļauto marķējumu „Nav piemērots lietošanai ar magnētisko rezonansi” pie katetra vai apzīmējiet to saskaņā ar jūsu iestādes noteikumiem trešajām personām uzskatāmā un nepārprotamā veidā.

 Obligāti pārlicinieties, ka izmantotais nervu stimulators darbojas pareizi, un tiek izmantota atbilstoša stipruma strāva.

 Lai izvairītos no elektromagnētiskas mijiedarbības, neizmantojiet pacienta tuvumā ierīces ar elektromagnētisko starojumu.

 Rauģieties, lai padeves caurulīte būtu stingri piestiprināta (jo īpaši pirms injekcijas).

Indikācijas


Nepārtraukta perifēra anestēzija, analgēzija.

Kontrindikācijas

Kontrindikācijas perifērai anestēzijai

Klīniski pierādīti recēšanas traucējumi, centrālo vai perifēro nervu saslimšanas, hroniskas elpceļu slimības, augšējo ekstremitāšu bloķēšana, infekcija dūriena vietā, traumas dūriena vietā, alerģija no lokālās anestēzijas līdzekļiem, pacienta atteikšanās no izmantošanas.

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!

Nav zināmas citas ar izstrādājumu saistītas kontrindikācijas.

Komplikācijas

Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas


Katetra aizsprostojums, katetra dislokācija, iztecējis šķidrums, sūkņa sistēmas atdalīšanās, katetra salūšana, katetra nogriešana, ādas kairinājums vai alerģiskas reakcijas no sterilā katetra pārsēja, kanulas salūšana.


Ar procedūru saistītās komplikācijas

Komplikācijas, kas specifiskas nepārtrauktai perifēro nervu blokādei, parādās reti. Pie tām pieskaitāmas, piem., katetra uzgaļa neprecīza pozīcija pārāk tālu no mērķa nerva, kā dēļ ir nesekmīga analģēzija; nevēlama pozīcija (piem., intravaskulāra, intratekāla), nesekmīga blokāde, atkārtota punkcija/kanulas pozicionēšana no jauna.


Klīniskās komplikācijas

Infekcijas, neiroloģiskas komplikācijas, vietējās anestēzijas līdzekļa toksicitāte


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu:*


Šis ir vienreizējās lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*


 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā


- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *par punkciju:*

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
3. Ja rodas negaidīts kontakts ar kaulu, mainiet kanulas ievadīšanas virzienu. Nemēģiniet pārvarēt kaula pretestību. Ja šie noteikumi netiek ievēroti, kanula var tikt saliekta vai salūzt.
4. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu ar vienu darbību.

 *par katetra ievietošanu un izņemšanu:*

1. E-Cath Plus/Plus Soft: lai novērstu sistēmas dislokāciju un/vai izslidēšanu, jāizvēlas katetra kanulas ievietošanai piemērots dziļums pacienta audos. Tas ir īpaši svarīgi E-Cath Plus sistēmām, kurās pilnībā novietots katetrs uzrāda izvīzījumu par 15 mm vai 30 mm no kanulas.
2. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurgājāmību caur kanulu.
3. Izņemot katetru, neraujiet to un nevelciet strauji.
4. Kad darbības ir pabeigtas, notīriet un nosausiniet katetra izejas vietu. Injekcijām paredzētajā vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
5. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtu savienojumu.
6. Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, nekādā gadījumā neturpiniet to vilkt. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu citā pozīcijā. Pēc tam vēlreiz mēģiniet izvilkāt katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentgenuzņēmumu.
7. Filtra maiņas brīdī nomainiet arī FixoLong!


 *par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti pielietošanas mērķim.
3. Regulāri pārbaudiet kanulas/ katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *lietojot ar citiem, saderīgiem izstrādājumiem:*

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir balstīti uz alkoholu vai satur to, var bojāt filtru.
3. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.
4. Obligāti pārlicinieties, ka izmantotais nervu stimulators darbojas pareizi, un tiek izmantota atbilstoša stipruma strāva. Vienmēr ievērojiet izmantotā nervu stimulatora lietošanas instrukciju.

 *citas brīdinājuma norādes:*


1.  Uzmanību! Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji. Vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā ar B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Nemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.

Lietošana

1. Lai aizpildītu neizmantojamo tilpumu, kanula un katetra dobums sterilos apstākļos pirms lietošanas būtu jāizskalo ar sterilu injekcijas šķīdumu (piem., 5 % glikozi, ja tiek izmantots elektriskais nervu stimulators, vai citos gadījumos – ar 0,9 % NaCl).
2. Dezinficējiet ādu un pārklājiet punkcijas zonu ar sterilu ķirurģisko pārklāju (operācijas pārklājs ar centrālu atveri).
3. Infiltrējiet punkcijas zonu ar lokālās anestēzijas līdzekli.
4. Pēc izvēles: punkcijas iegriezums (piem., asiņu lancete utt.).
5. Ievadiet kanulu caur ādu.
6. Kanulas pozīciju var pārbaudīt ar elektrostimulāciju un/vai ultraskaņu.

6.1. Ar elektrostimulāciju:

- a) Ar pieslēguma kabeli savienojiet kanulu ar nervu stimulācijas ierīci.
- b) Stimulējiet ar piemērotas intensitātes strāvu (piem., 1 mA) un novērojiet atbildes reakciju.
- c) Skaidra, atbilstoša stimulācijas reakcija ar mazas intensitātes strāvu (piem., 0,5 mA) rāda, ka kanula atrodas lokalizējamo nervu tuvumā.
- d) Pievērsiet uzmanību klikšķa skaņai, perforējot nervu apvalku.
- e) Injicējamās vielas injicēšana ar padeves šļūtenīti
- f) Kad kanula sasniegusi pareizo pozīciju, var injicēt papildu šķīdumu pietiekamā apjomā, lai kontrolētu un paplašinātu perineirālo dobumu.

 *Stimulācijas laikā neinjicējiet lokālās anestēzijas līdzekļus, jo tie var kavēt nervu stimulāciju ar stimulācijas kanulu!*

- g) Alternatīvi šļirci var savienot ar kanulu tieši, izmantojot Luer tipa (luer lock) adapteri.
- h) Pagrieziet ilgkatetru in situ pa 90°, vai atvienotu to no savienojuma. Pēc tam uzmanīgi izvelciet stimulācijas kanulu.
- i) Pievienotais katetrs jāievada caur ievietoto ilgkatetru.
- j) Pārbaudiet katetra pozīciju, izmantojot aspirāciju.

6.2. Ar ultraskaņu:

- Sistēma ir aprīkota ar ehogēnu kanulu, kurai ir automātiska skalošanas funkcija, injicējot šķīdumu.
 - Pateicoties kanulas automātiskai skalošanai, sonogrāfijas attēls ir īpaši labs, kad injicējamais šķidrums atrodas kanulā.
 - Pateicoties kanulas labākai vizualizācijai, kanulas pozīciju var pārbaudīt, injicējot attiecīgo vielu.
 - Kad kanula sasniegusi pareizo pozīciju, var injicēt papildu šķīdumu pietiekamā apjomā, lai kontrolētu un paplašinātu perineirālo dobumu.
 - Nepārbīdot ilgkatetru, uzmanīgi izvelciet stimulācijas kanulu.
 - Pievienotais katetrs jāievada caur ievietoto ilgkatetru.
7. Pēc tam, kad komplektācijā iekļautais katetrs ir cieši nofiksēts ilgkatetrā, viss bloks var tikt pārvietots, kontrolējot ar ultraskaņu, un var precīzi iestatīt galīgo pozīciju.

FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)

- Nostipriniet FixoLong plāksteri ar fiksēto katetra krustu katetra izejas vietas tuvumā.
- Nofiksējiet katetru stiprinājuma spailē. Tas garantē maksimālu kustības brīvību un fiksāciju vienlaikus.
- Uzspraudiet filtra turētāju uz katetra krusta.
- Nofiksējiet baktēriju filtru uz filtra turētāja.

FixoCath nostiprināšana (pēc izvēles)

- Satveriet katetru aiz FixoCath fiksācijas plākstera iegrieztās puses katetra izejas vietā.
- Novelciet trīs līmjoslās fiksācijas plākstera apakšējā daļā un nofiksējiet plāksteri uz ādas.
- Noņemiet uz putu materiāla polsterējuma puses novietoto garenisko līmjoslu un novietojiet katetru tai pāri.
- Novelciet perforētā nosedzošā plākstera līmes plēvi un nofiksējiet to pāri katetram.

Lietošanas/ glabāšanas apstākļi



Temperatūras
ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums,
ierobežojums

no 20 % līdz 65 %




Sargāt no saules gaismas




Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izlietot līdz...



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksidu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu).



Nav izmantojams MR



Padoms



Norāde, informācija



“CE atbilstības zīme” jeb “CE zīme” = zīme norāda, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Medicīnisko ierīču regulā un citos Eiropas Savienības tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



XS190230H_Lettisch 2021-03-11



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