

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie



Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.



Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.



Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/ compatibiliteit



Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Het E-Cath-systeem bestaat uit:

- Stimulatie- en injectiecanule met kabel (voor stekkers: Ø 2 mm) en (aangepaste) injectieslang; facet S-punt; NanoLine-coating, echogene Cornerstone-reflectoren
- Verblifscanule geschikt voor stimulatiecanules (lengte, diameter)
- E-Cath: Katheter met injectieslang, geplakt, centrale opening, in lengte aangepast aan de verblifscanule, distaal uitstekende lengte (enkele millimeters) ten opzichte van de katheter.
- E-Cath Plus: Katheter met injectieslang en mandrijn, geplakt, distaal gesloten met 3 zijdelingse openingen, steekt 15 mm uit ten opzichte van de verblifscanule.
- E-Cath Plus Soft: Katheter met injectieslang, interne spiraal en mandrijn, geplakt, distaal gesloten met 3 zijdelingse openingen, steekt 30 mm uit ten

opzichte van de verblijfsaanule.


- FixClip
- FixoLong (optioneel)
- FixoCath (optioneel)
- Filter
- Afsluitdop


Compatibiliteit getest en gegarandeerd met zenuwstimulatoren uit de PAJUNK®-MultiStim-serie.


Naafconnectiviteit: LUER


Beoogd gebruik


Toegang tot en injecties in perifere zenuwen, evt. met behulp van echografie en/of zenuwstimulatietechnieken, plaatsing van katheters.

 *Verblijftijd voor het continue systeem: 7 dagen (168 uur)*

 *PAJUNK® canule kan in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.*

 **Waarschuwing:**
Gebruik katheters met interne mandrijn, interne spiraal of stimulatie-elektrodes alsook canules niet voor MRT-procedures!
Bevestig na de plaatsing te allen tijde het meegeleverde etiket „Niet geschikt voor MRT“ op de katheter of vermeld dit voor derden begrijpelijk en duidelijk conform de voorschriften van uw instelling.

 *Controleer te allen tijde de juiste werking van de gebruikte zenuwstimulator en de toepassing van adequate stroomsterktes.*

 *Plaats geen apparatuur met elektromagnetische straling in de nabijheid van de patiënt, om eventuele elektromagnetische wisselwerkingen uit te sluiten.*

 *Controleer of de injectieslang (vooral voor de injectie) stevig is bevestigd.*

Indicaties


Continue perifere anesthesie/ analgesie.

Contra-indicaties

Contra-indicaties van de perifere anesthesie

Klinisch manifeste stollingsstoornissen, ziektes van de centrale of perifere zenuwen, chronische luchtwegaandoeningen voor de obstructies van de bovenste extremiteit, infectie van de prikplaats, allergie op lokaal anestheticum, weigering van de patiënt.

Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

Er zijn geen verder productspecifieke contra-indicaties bekend.

Complicaties

Apparaatspecifieke complicaties


Obstructie van de katheter, dislocatie van de katheter, vloeistofverlies, scheiding van pompensysteem, breuk van de katheter, afscheuren van de katheter, huidirritatie of allergische reacties op het steriele katheterverband, breuk van de canule.


Procedurespecifieke complicaties

Complicaties die voor continue perifere zenuwblokkades specifiek zijn, treden zelden op. Dit zijn o.a.: onnauwkeurige plaatsing van de katheterpunt in te grote afstand tot de doelzenuw, wat tot mislukken van de analgesie leidt, of plaatsing in een ongewenste positie (bijv. intravasculair of intrathecaal), mislukte blokkade, herhaling van de punctie/ opnieuw uitrichten van de canule.

Klinische complicaties

Infecties, neurologische complicaties, toxiciteit van het lokaal anestheticum.


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdt u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 voor steriel product:


Het gaat om een medisch wegwerpproduct voor gebruik bij één patiënt!

 *Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden!*


 *Dit apparaat mag in geen geval opnieuw gesteriliseerd worden!*

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.


Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden!

 **Onbevoegd hergebruik of herverwerking**


- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/ contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen

 voor punctie:

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
3. Mocht u onverwacht in contact met het bot komen, verander dan de richting van de canule. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Het niet-naleven van deze regels kan verbuigen of breken van de canule tot gevolg hebben.
4. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. U mag in geen geval doorgaan met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule in één keer.

 voor de plaatsing en verwijdering van de katheter:

1. E-Cath Plus/Plus Soft: De verblijfsanule dient op de juiste diepte in het weefsel van de patiënt te worden geplaatst, om dislocatie en / of het eruit glijden van het systeem te voorkomen. Dit dient vooral bij E-Cath Plus-systemen in acht te worden genomen, waar de katheter bij volledige plaatsing 15 mm resp. 20 mm boven de verblijfsanule uitsteekt.
2. Controleer direct voor het gebruik of de katheter door de canule past.
3. Tijdens het uit de patiënt verwijderen van de katheter nooit abrupt of te snel trekken.
4. Zodra het plaatsen van de katheter is afgerond, reinigt en droogt u de plek waar de katheter uitkomt. Zorg te allen tijde voor steriele omstandigheden rond de voor de injectie geplande toegang.
5. Controleer regelmatig de verbinding tussen katheter en infuus.
6. Trek de katheter er in geen geval verder uit indien u tijdens het verwijderen weerstand voelt. Breng de patiënt evt. in een andere positie. Probeer de katheter er vervolgens opnieuw uit te trekken. Veroorzaakt dit nog steeds problemen, maak dan een fluoroscopie of röntgenfoto voordat u verder gaat.
7. Vervang bij het vervangen van de filter ook de FixoLong!

 voor injectie:


1. Vergewis uzelf er altijd van dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.
3. Controleer permanent de verbinding tussen canule en infusievoorziening.

 voor gebruik met andere compatibele producten:

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).
2. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen de filter beschadigen.

3. Schroef voor de desinfectie van de filter de afsluitdop erop.
4. Controleer te allen tijde de juiste werking van de gebruikte zenuwstimulator en de toepassing van adequate stroomsterktes. Raadpleeg te allen tijde de gebruiksaanwijzing van de gebruikte zenuwstimulator.

 *andere waarschuwingsindicaties:*

1.  Let op: scherp voorwerp! De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

1. De canule en het katheterlumen dienen voor gebruik onder steriele omstandigheden met een steriele injectieoplossing (bijv. glucose 5 % bij gebruik voor elektrische zenuwstimulatie of anders met NaCl 0,9 %) gespoeld te worden, om het volume aan dode ruimte te vullen.
2. De huid desinfecteren en punctieveld met een steriele operatiedoek (met centrale opening) afdekken.
3. Punctiebereik met een lokaal anestheticum infiltreren.
4. Optioneel: steekincisie (bijv. bloedlancet).
5. Canule door de huid inbrengen.
6. De plaatsing van de canule kan met behulp van elektrostimulatie en/of echografie worden gecontroleerd.
- 6.1. *Met elektrostimulatie:*
 - a) Canule via de verbindingkabel op het zenuwstimulatieapparaat aansluiten.
 - b) Met de juiste stroomintensiteit (bijv. 1 mA) stimuleren en stimulatiereactie afwachten.
 - c) Een duidelijke, corresponderende stimulatiereactie bij geringe stroomintensiteit (bijv. 0,5 mA) wil zeggen, dat de canule in de nabijheid van de te lokaliseren zenuw ligt.
 - d) Let op de perforatieklik bij het penetreren van de zenuwschede.
 - e) Injecteer het injectaat met behulp van de injectieslang
 - f) Zodra de canule de juiste positie heeft bereikt, kan meer oplossing in voldoende hoeveelheid geïnjecteerd worden, om de perineurale ruimte te controleren en uit te zetten.

⚠ *Geen injectie van het lokaal anestheticum tijdens de simulatie, omdat het anestheticum op een verdere zenuwstimulatie met stimulatiecanules remmend werkt!*

- g) Optioneel kan de spuit ook via de Luer-Lock-adapter direct op de canule worden geplaatst.
- h) Draai de verblijfscanule in situ met 90°, om hem van de naaf los te draaien. Trek de stimulatiecanule er vervolgens behoedzaam uit.
- i) De meegeleverde katheter wordt door de geplaatste verblijfscanule ingebracht.#
- j) Positie van katheter controleren met behulp van aspiratie.

6.2. Met echografie:

- a) Het systeem is uitgerust met een echogene canule met automatische doorspoelfunctie bij injectie van de oplossing.
 - b) Door de automatische spoelfunctie van de canule is de sonografische weergave van de canule bijzonder goed, wanneer zich injectaat in de canule bevindt.
 - c) Door de verbeterde visualisatie van de canule kan de canulepositie steeds weer door injectie van het injectaat worden gecontroleerd.
 - d) Zodra de canule de juiste positie heeft bereikt, kan meer oplossing in voldoende hoeveelheid geïnjecteerd worden, om de perineurale ruimte te controleren en uit te zetten.
 - e) Zonder de verblijfscanule te verschuiven wordt de stimulatiecanule er behoedzaam uitgeschoven.
 - f) De meegeleverde katheter wordt door de geplaatste verblijfscanule ingebracht.
7. Nadat de meegeleverde katheter stevig in de verblijfscanule vergrendeld werd, kan de eenheid als geheel onder echografische controle worden verplaatst en de fijninstelling voor de definitieve plaatsing worden doorgevoerd.

Bevestiging van de FixoLong (optioneel)

1. Bevestig de FixoLong met gefixeerd katheterkruis in de nabijheid van de katheteropening.
2. Klik de katheter vast in de bevestigingsclips. Dit garandeert maximale bewegingsvrijheid bij gelijktijdige fixatie.
3. Fixeer de bacteriënfilter op het katheterkruis.
4. Fixeer de bacteriënfilter op de filterhouder.

Bevestiging van de FixoCath (optioneel)

1. Haal de katheter via de ingeknipte kant van de FixoCath fixeerpleister van de katheteropening.
2. Trek de drie plakstrips onderaan de fixeerpleister eraf en plak de pleister op de huid.
3. Haal nu de op de schuimvulling aangebrachte lange plakstrips eraf en plaats de katheter er overheen.
4. Trek de hechtfolie van de geperforeerde afdekleister en bevestig hem via de katheter.

Bedrijfs-/ opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet +10 °C tot +30 °C



Vochtigheidslimiet 20 % tot 65 %



Bij zonlicht vandaan houden



Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.



Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.



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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking
beschadigd is



Droog bewaren



Vochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Bij zonlicht vandaan houden



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op: op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



P „CE-conformiteitsmarkering“ of „CE-markering“ = markering geeft aan dat een product voldoet aan de betreffende eisen, die zijn vastgelegd in de Verordening over medische hulpmiddelen of in andere wet- en regelgeving van de Europese Unie met betrekking tot het aanbrengen van de betreffende markering.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



XS190230H_Niederländisch2021-03-11



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