


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Kasutusjuhend

 *Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.*

Eriline tähelepanu

 *Lugege palun järgnevat informatsiooni ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!*


 *Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.*


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavahimise 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 ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustab kasutaja enda äranägemisel.

 *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 järgnevast:


- Kaabliga stimulatsiooni- ja süstekanüülid (pistikule: Ø2 mm) ja (adapteeritud) süstevoolikuga: fassett S ots; NanoLine kattekiht, ehogeensed 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: sissepritsevooliku, sisemise spiraali ja mandriiniga kateeter, 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.

Otsa 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 spiraaliga või stimulatsioonielektroodiga kateetreid ega kanüüle! Pärast kohalepaigutamist kinnitage kindlasti kateetrile kaasasolev "MRI-heakskiiduta" 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 voolutugevus on sobiv.*

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

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

Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad

Patsientide sihtrühm

Täiskasvanud ja lapsed. Sobivate patsientide väljavalimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Näidustused


Pidev perifeerne anesteesia, analgeesia.

Vastunäidustused

Perifeerse anesteesia vastunäidustused

Kliiniliselt ilmnevad hüübimishäired, kesk- või perifeersete närvide 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 lahkumise, nahaärritus või allergilised reaktsioonid steriilsele kateetrisidemele, kanüüli murdumine.

Protseduurilised komplikatsioonid


Komplikatsioone, mis on spetsiifilised pidevate perifeersete närviblokaadide puhul, esineb harva. Nende hulka kuuluvad mh: kateetri otsa ebatäpne paigutamine sihtnärvi 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 kohta:*


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 taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!


-  **Loata kordvkasutamise / 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 endotoksiliste 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. Ootamatu luukontakti puhul tõmmake kanüül välja ja muutke suunda.
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: nihestuse ja/või süsteemi väljalibisemise vältimiseks tuleb valida sobiva sügavusega püsikanüüli paigutus patsiendi koesse. See on eriti oluline E-Cath Plus süsteemide puhul, kus kateeter ulatub täielikult asetatud kanüülilist välja 15 mm või 30 mm võrra.
2. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
3. Ärge eemaldamisel kateetrit järsult rebige ega kiskuge.
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. Asetage 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 süsteokoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ette nähtud.
3. Kontrollige pidevalt kanüüli ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.

 *kasutamisel koos teiste ühilduvate toodetega:*


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

 täiendavad hoiatused:

1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigastuste korral võib 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 (tsentralse 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 sissepritsevooliku 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-adaptteri kaudu otse 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 süstimisel ehhoogeense 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 korduvalt kontrollida süstitava aine süstimise abil.
 - d) Kui kanüül on jõudnud õigesse asendisse, võib perineuraalse ruumi kontrollimiseks ja laiendamiseks süstida piisavas koguses täiendavat lahust.
 - e) Püsikanüüli liigutamata tõmmatakse stimulatsioonikanüül ettevaatlikult välja.
 - f) Juuresolev kateeter sisestatakse läbi paigutatud püsikanüüli.
7. Pärast juuresoleva kateetri kindlat lukustamist püsikanüüli külge saab seadet tervikuna ultraheli kontrolli all liigutada ja lõplikuks paigutuseks täpselt paika panna.

FixoLong-i (valikuline) kinnitamine

1. Kinnitage FixoLong fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Asetage kateeter kinnitusklastritesse. 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-i fikseerimisplaastri sisse lõike kohale.
2. Eemaldage fikseerimisplaastri alumisel osal olevad kolm kleepriba ja kinnitage plaaster nahale.
3. Nüüd eemaldage vahtpolstrile kinnitatud piklik kleepriba ja asetage kateeter selle kohale.
4. Eemaldage perforeeritud katteplaastrilt kleepkile ja kinnitage see kateetri kohale.

Kasutamise ja ladustamise tingimused



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 materjale 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.

Mürgistuses 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 päikesevalguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit



Ühekordne steriilne kaitsemeetod



Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)



Pole MR-kindel



Juhis



Märkus, teave



"CE-vastavusmärgistus" või "CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruises või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiiniseade



Meditsiinitoote selge tunnus



Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga



XS190230I_Estnisch 2022-07-20

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory or industrial building with three peaks.

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