


**PAJUNK®**

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

Regional Anesthesia




## Használati utasítás

 Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com) - tölthetők le.

### Különleges megjegyzés

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


 A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.


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

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


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 sterilitására 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 megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

E-Cath-rendszer részei:

- Stimulációs és injekciós kanül kábellel (dugasz: Ø2 mm) és (csatlakoztatott) befecskendező tömlővel; fazetta S csiszolású csúcs; NanoLine-bevonat, echogén Cornerstone reflektorokkal
- A stimulációs kanülökhöz 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 zárt, 3 oldalsó nyílással, 30 mm-rel a tartós kanülbe nyúlva.

- 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 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.*

## Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet

## Betegcélcsoport

Felnőttek és gyermekek. A betegek kiválasztása az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

## 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 beszűrés helyén, sérülések a beszűrés helyén, allergia a helyi érzéstelenítőre, visszaütés a beteg részéről.

### Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége 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 idegblokkadokra 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 blokkád, 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 egyszer használatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!*

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

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újraterilizálásra, se újratesterilizálásra!


- ⚠ 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. A csonttal való váratlan érintkezés esetén húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
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 mélységben kell elhelyezni a beteg szövetében, hogy megakadályozzuk a rendszer elmozdulását és/vagy kicsúszását. Ez különösen fontos az E-Cath Plus rendszereknél, ahol a teljesen behelyezett katéter 15 mm, ill. 30 mm-re kiáll a tartós kanülből.
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 aszeptikus 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. Fertőtlenítés előtt csavarja rá a zárókupakot a szűrőre, hogy ne jusson fertőtlenítő oldat a szűrő belsejébe.
2. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).
3. Az alkohol alapú vagy alkohol tartalmú fertőtlenítőszerrel károsíthatják a szűrőt.
4. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.
5. 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 óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

## Felhasználás

1. A felhasználás előtt a holtteret feltöltéséhez, öblítse át a kanült és a katéterreget 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 beszúrási helyét steril lyukas izoláló lepedővel (közepén lyukas műtétilepedő).
3. Adagoljon helyi érzéstelenítőt a punkció területébe.
4. Opció: szűrőincisio (pl. vérvételi lándzsa, stb.).
5. Vezesse be a kanült a bőrön keresztül.
6. A kanül elhelyezését ellenőrizheti elektromos stimuláció és/vagy ultrahang segítségével.

### 6.1. Elektrostimulációval:

- a) Az összekötőkábel segítségével csatlakoztassa a kanült az idegstimulációs készülékhez.
- b) Megfelelő áramintenzitással (pl. 1 mA) stimuláljon és figyelje meg a stimulációs reakciót.
- c) Alacsony áramintenzitás (pl. 0,5 mA) esetén az egyértelmű, megfelelő stimulációs reakció azt jelzi, hogy a kanül a lokalizálandó idegek közelében található.
- d) Ügyeljen a perforációs kattanásra, amikor áthatol az ér-ideg hüvelyen.
- e) A befecskendező tömlő segítségével fecskendezze be az injektátumot
- f) Ha a kanül elérte a megfelelő helyzetét, a perineurális tér ellenőrzése és tágitása céljából befecskendezhető további, megfelelő mennyiségű oldat.



*A stimuláció során nem szabad helyi érzéstelenítőt beadni, mivel az érzéstelenítő gátló hatással bír a stimulációs kanülökkel történő további idegstimulációra!*

- g) Alternatívaként az injekció a Luer-Lock-adapteren keresztül közvetlenül is felhelyezhető a kanültre.
- h) In situ 90° fokkal fordítsa el a tartós kanült, hogy azt leválassza a szerelétről. Ezután óvatosan húzza ki a stimulációs kanült.
- i) A mellékelt katéter bevezetése a behelyezett tartós kanülon keresztül történik.
- j) Aspirációval ellenőrizze a katéter helyzetét.

### 6.2. Ultrahanggal:

- a) A rendszert az oldat befecskendezésekor automata átöblítő funkcióval rendelkező echogén kanüllel szereltük fel.
  - b) A kanül automatikus öblítőfunkciójának köszönhetően a kanül szonográfiai ábrázolása különösen jó, ha injektátum található a kanülben.
  - c) A kanül jobb vizualizációjának köszönhetően a kanül helyzete injektátum befecskendezésével újra és újra ellenőrizhető.
  - d) Ha a kanül elérte a megfelelő helyzetét, a perineurális tér ellenőrzése és tágitása céljából befecskendezhető további, megfelelő mennyiségű oldat.
  - e) A tartós kanül eltolása nélkül óvatosan húzza ki a stimulációs kanült.
  - f) A mellékelt katéter a tartós kanülon keresztül kerül bevezetésre.
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 rögzítőcsatokkal. Ez garantálja a maximális mozgásszabadságot és a rögzülést is.
3. Illessze 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 ragasztófóliáját 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



Egyszeres steril védőrendszer



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



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ



"CE - megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.



Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagóval



XS190230I\_Ungarisch 2022-07-21

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  
Telefon +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)