


**PAJUNK®**

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



Regional Anesthesia




## Naudojimo instrukcija


 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!  
 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis. Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui. Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokių būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuotės etiketėje nurodytos nepasisibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

### Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

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

„E-Cath“ sistemą sudaro:


- Stimuliacijos 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 įpurškimo vamzdeliu, vidine spirale ir mandrenu, priklijuotas, distalinis galas uždarytas su 3 šoninėmis angomis, persidengiančiomis su vidine kaniule 30 mm.
- „FixClip“
- „FixoLong“ (pasirinktina)
- „FixoCath“ (pasirinktina)
- Filtras
- Uždengiamasis dangtelis


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


Priedų prijungimo jungtis: Luerio


## 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 vidinėmis spiralėmis ar stimuliacijos elektrodais ar kaniulėmis! Po įvedimo būtinai pritvirtinkite prie kateterio pridėdamą nepatvirtintą MR etiketę arba pažymėkite ją lengvai ir lengvai suprantamai trečiosioms šalims, kaip nurodyta jūsų įstaigos instrukcijose.*

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

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

 *Įsitinkinkite, ar injekcijos žarna (ypač skirta injekcijai) yra tinkamai pritaikyta.*

## Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams

### Tikslinė pacientų grupė

Suaugę asmenys ir vaikai. Gydantis sveikatos priežiūros specialistas yra atsakingas už tinkamų pacientų parinkimą.

### 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 nepageidaujama padėtį (pvz., į kraujagyslę, intratekalini), nepavykusį blokavimą, pakartotinį kaniulės pradūrimą / perorientavimą.

### Klinikinės komplikacijos

infekcijos, neurologinės komplikacijos, vietinio anestetiko toksiskumas.

 *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

## Įspėjimas

 *dėl sterilaus gaminio:*


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

 *Nieku gyvu šio gaminio neleidžiama naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu šio gaminio neleidžiama sterilizuoti pakartotinai!*

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

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 *Jei gaminy 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 gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

### punkcijai:

1. Normalią kūno masę viršijantiems pacientams ir vaikams būtinai pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokių būdu nespauskite kaniulės jėga.
3. Jeigu netikėtai prisiliečiama prie kaulo, ištraukite kaniulę ir pakeiskite kryptį.
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“: kaniulė turi būti įvedama į tinkamai parinktą paciento audinio gylį, kad būtų išvengta pasislinkimo iš reikiamos vietos ir (arba) sistemos išslydimo. Tai ypač svarbu naudojant „E-Cath Plus“ sistemas, kai visiškai įstatytas kateteris išsikiša iš vidinės kaniulės 15 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 kateterio sujungimą su infuzijos įtaisu.
6. Jokių būdu netraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, perkeltite 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.

### naudojimas su kitais suderinamais gaminiais:


1. Prieš dezinfekuodami, tvirtai užsukite dangtelį ant filtro, kad į filtro vidų nepatektų dezinfekavimo tirpalo.
2. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
3. Dezinfekavimo priemonės, kurias gaminant naudotas alkoholis arba kurių sudėtyje yra alkoholio, gali sugadinti filtrą.
4. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.
5. Įsitikinkite, kad naudojamas nervo stimulatorius veikia tinkamai ir ar veikia tinkamos srovės. Bet koku atveju laikykitės naudojamo nervo stimulatoriaus 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 perduodamais 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 tūrij.
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) įsiskverbdami į kraujagyslių nervo apvalkalą, atkreipkite dėmesį į perforacijos spragtelėjimą,
  - e) sušvirškinkite injekcinį tirpalą per įleidimo žarneleį,
  - f) kai kaniulė pasiekia teisingą padėtį, gali būti suleistas pakankamas kiekis papildomo tirpalo, kad būtų galima kontroliuoti ir išplėsti plėvės zoną.

 *Stimuliacijos metu negalima švirškinti vietinio anestetiko, nes anestetikas slopina tolesnį nervų stimuliavimą stimuliuojančiomis kaniulėmis!*

- g) Arba švirškštą taip pat galima pritvirtinti tiesiai prie kaniulės naudojant Luer lock adapterį.
- h) Pasukite įtaisytą kaniulę 90° in situ, kad atjungtumėte ją nuo jungties. Tada atsargiai ištraukite stimuliacijos kaniulę.
- i) Uždaras kateteris įkišamas per įdėtą kaniulę.
- j) Patikrinkite kateterio padėtį aspiruodami.

## 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) patobulinius kaniulės vizualizaciją, kanalo padėtį galima pakartotinai patikrinti injekuojant injekciją,
  - d) kai kaniulė pasiekia teisingą padėtį, gali būti sureguliuotas pakankamas kiekis papildomo tirpalo, kad būtų galima kontroliuoti ir išplėsti plėvės zoną,
  - e) nejudindami viduje esančios kaniulės, stimuliacinė kaniulė atsargiai ištraukiama,
  - f) uždaras kateteris įkišamas per įvestą 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 / sandėliavimo sąlygos**

Temperatūros ribos

nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmė, ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Sandėliuokite sausoje vietoje

**Bendrieji nurodymai**

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



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



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



## Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Tinka naudoti iki...



Prekės Nr.



Steriluota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Sandėliuokite sausoje vietoje



Oro drėgmė, ribos



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugokite nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Vieno sterilaus barjero sistema



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



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Nurodymas, informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminy atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Ispėjimas apie aštrius antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



Vienguba sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



XS190230I\_Litauisch 2022-07-21



**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](http://www.pajunk.com)