


# **PAJUNK®**

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


Regional Anesthesia




## Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


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

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas. Lietošanas instrukcijas neievērošanas gadījumā tiek anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

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

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

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, un 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 Ø 2 mm) un (adaptētu) padeves caurulīti; fasetes S uzgalis; NanoLine pārsegums, ehogēni Cornerstone reflektori
- Ilgkatetrs, ja 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 caurulīti, 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


Pieļauve 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 spirāli vai stimulācijas elektrodu, kā arī kanulas! 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, vai izmantotais nervu stimulators darbojas pareizi un tiek izmantota atbilstoša stipruma strāva.*

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

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

## Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti

## Pacientu mērķgrupa

Pieaugušie un bērni. Par atbilstošu pacientu izvēli ir atbildīgs profesionālais ārstējošais medicīnas personāls.

## 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. Tām ir pieskaitāma, piemēram, katetra uzgaļa neprecīza počīzija pārāk tālu no mērķa nerva, kā rezultāts ir nesekmīga analgēzija; nevēlama pozīcija (piemēram, intravaskulāra, intratekāla), nesekmīga blokāde, atkārtota punkcija / kanulas pozicionēšana no jauna.

### Klīniskās komplikācijas

Infekcijas, neiroloģiskas komplikācijas, vietējās anestēzijas līdzekļa toksicitāte

**i** *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 vienreizējas 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. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu.
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: jāizvēlas piemēroti dziļš ievietotā ilgkatetra novietojums pacienta audos, lai novērstu dislokāciju un/vai sistēmas izslīdēšanu. Tas ir īpaši svarīgi ar E-Cath Plus sistēmām, kur katetrs, kad tas ir pilnībā ievietots, izvirzās par 15 mm vai 30 mm.
2. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurejamību 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 vilkt katetru. 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 lietošanas mērķim.
3. Regulāri pārbaudiet kanulas/ katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:*


1. Pirms dezinficēšanas stingri uzskrūvējiet noslēgvāciņu uz filtra, lai filtra iekšpusē neiekļūtu dezinfekcijas šķīdums.
2. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms lietošanas iepazīstiet to darbības principus, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
3. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir uz spirta bāzes vai satur to, var bojāt filtru.
4. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.
5. Obligāti pārlicinieties, vai 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 arī 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 tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

## Lietošana

1. Lai aizpildītu neizmantojamo tilpumu, kanula un katetra dobums sterilos apstākļos pirms lietošanas būtu jāizskalo ar sterilu injekcijas šķīdumu (piemēram, 5 % glikozi, ja tiek izmantots elektriskais nervu stimulators, bet 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 (piemēram, asiņu lancete, utt.).
5. Ievadiet kanulu caur ādu.
6. Kanulas pozīciju var pārbaudīt ar elektrostimulāciju un/vai ultraskaņu.
- 6.1. *Ar elektrostimulāciju:*
  - a) Izmantojot pieslēguma kabeli, savienojiet kanulu ar nervu stimulācijas ierīci.
  - b) Stimulējiet ar piemērotas intensitātes strāvu (piemēram, 1 mA) un novērojiet atbildes reakciju.
  - c) Skaidra, atbilstoša stimulācijas reakcija ar mazas intensitātes strāvu (piemēram, 0,5 mA) rāda, ka kanula atrodas lokalizējamo nervu tuvumā.
  - d) Pievērsiet uzmanību klikšķa skaņai, perforējot nervu apvalku.
  - e) Injicējiet līdzekli, izmantojot padeves caurulīti.
  - 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 adapteru.
- h) Pagrieziet ilgkatetru in situ par 90°, lai to atvienotu no uzlikas. Pēc tam uzmanīgi izvelciet stimulācijas kanulu.
- i) Pievienotais katetrs jāievada caur ievietoto ilgkatetru.
- j) Pārbaudiet katetra pozīciju, veicot aspirāciju.

#### 6.2. Ar ultraskaņu:

- a) Sistēma ir aprīkota ar ehogēnu kanulu, kurai ir automātiska skalošanas funkcija, injicējot šķīdumu.
- b) Pateicoties kanulas automātiskai skalošanai, sonogrāfijas attēls ir īpaši labs, kad injicējamais šķidrums atrodas kanulā.
- c) Tā kā kanula vizualizējas labāk, kanulas pozīciju var pārbaudīt, izmantojot injicēto šķidrumu.
- d) Kad kanula sasniegusi pareizo pozīciju, var injicēt papildu šķīdumu pietiekamā apjomā, lai kontrolētu un paplašinātu perineirālo dobumu.
- e) Nepārbīdot ilgkatetru, uzmanīgi izvelciet stimulācijas kanulu.
- f) Pievienotais katetrs jāievada caur ievietoto ilgkatetru.

- 7. Kad komplektācijā iekļautais katetrs ir cieši fiksēts ilgkatetrā, visu bloku var pārvietot, kontrolējot ar ultraskaņu, un var precīzi iestatīt galīgo pozīciju.

#### *FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)*

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

#### *FixoCath nostiprināšana (pēc izvēles)*

1. Satveriet katetru aiz FixoCath fiksācijas plākstera iegrieztās puses katetra izejas vietā.
2. Novelciet trīs līmjoslas fiksācijas plākstera apakšējā daļā un fiksējiet plāksteri uz ādas.
3. Noņemiet uz putu materiāla polsterējuma puses novietoto garenisko līmjoslu un novietojiet katetru tai pāri.
4. Novelciet perforētā nosedzošā plākstera līmes plēvi un fiksējiet 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 visām 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 etilēnoksīdu



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



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



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



Nav izmantojams MR



Padoms



Norāde, informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos par attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiekpakojumu ārpusē



XS190230I\_Lettisch 2022-07-20



**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)