


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 Het apparaat dient uitsluitend te 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 techniek en ontwikkelingen.


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 niet gebruiken 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 verblijfsanule.
- 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 spiraal of stimulatie-elektrodes alsook canules niet voor MRT-procedures! Bevestig na de plaatsing te allen tijde het meegeleverde etiket "Niet geschikt voor MRI" 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.*

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel

Patiëntendoelgroep

Volwassenen en kinderen. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de selectie van geschikte patiënten.

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 in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.

Er zijn geen verdere productspecifieke contra-indicaties bekend.

Complicaties

Apparaatspecifieke complicaties



Obstructie van de katheter, dislocatie van de katheter, vloeistofverlies, scheiding van pompstelsel, 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 instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 voor steriel product:


Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!


 *Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!*

 *Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!*


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(e) hergebruik/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. Trek bij onverwacht botcontact de canule eruit en verander de richting.
4. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. Ga in geen geval door 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: Er dient een geschikte diepteplaatsing van de verblijfsanule in het weefsel van de patiënt te worden gekozen, om dislocatie en/of het eruit glijden van het systeem te voorkomen. Hier dient vooral op te worden gelet bij de E-Cath Plus-systemen, waar de katheter bij volledige plaatsing 15 mm resp. 30 mm uitsteekt ten opzichte van de verblijfsanule.
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 eventueel 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. Zorg er te allen tijde voor dat de prikplek 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. Schroef de afsluitdop vóór het desinfecteren vast op de filter, zodat geen desinfectiemiddel de filter binnendringt.
2. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).
3. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen het filter beschadigen.
4. Schroef voor de desinfectie van het filter de afsluitdop erop.
5. 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 waarschuwingen:

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 hulpmiddelen, 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 verbindingskabel op het zenuwstimulatie-apparaat aansluiten.
- b) Met geschikte stroomintensiteit (bijv. 1 mA) stimuleren en stimulatiereactie observeren.
- c) Een duidelijke, overeenkomende stimulatiereactie bij geringe stroomintensiteit (bijv. 0,5 mA) geeft aan, dat de canule in de buurt van de te lokaliseren zenuw ligt.
- d) Op de perforatieklik letten bij het doordringen van de carotisschede.
- e) Injecteren van het injectaat met behulp van de injectieslang
- f) Wanneer de canule de juiste plek heeft bereikt, kan voldoende oplossing worden geïnjecteerd om de perineurale ruimte te controleren en te expanderen.



Geen injectie van lokaal anestheticum tijdens de stimulatie, omdat het anestheticum op 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 verblijfsanule in-situ 90° om hem los te maken van de aansluiting. Trek de stimulatiecanule er vervolgens behoedzaam uit.
- i) De meegeleverde katheter wordt via de geplaatste verblijfsanule ingebracht.
- j) Locatie van de katheter via aspiratie controleren.

6.2. Met ultrasone geleiding

- 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 het verbeterde visualiseren van de canule kan de canulepositie steeds weer door injectie van injectaat worden controleerd.
- d) Wanneer de canule de juiste plek heeft bereikt, kan voldoende oplossing worden geïnjecteerd om de perineurale ruimte te controleren en te expanderen.
- e) Zonder de verblijfsanule te verschuiven wordt de stimulatiecanule er behoedzaam uitgetrokken.
- f) De meegeleverde canule wordt via de geplaatste verblijfsanule ingebracht.

7. Nadat de meegeleverde katheter stevig in de verblijfsanule vergrendeld werd, kan de eenheid als geheel onder echografische controle worden geplaatst 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
	Luchtvochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Niet blootstellen aan zonlicht	
	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



Luchtvochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Toepassing van een eenvoudige steriele barrière



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



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die zijn vastgelegd in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



Toepassing van een eenvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



XS190230I_Niederländisch 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