

PAJUNK®


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


Regional Anesthesia



Brugsanvisning

Obs!

 Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.


 Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.


PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.


Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

 Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er steril.

 Kun udstyr, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

Produktbeskrivelse/ kompatibilitet

 Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

E-Cath-system bestående af:


- Stimulations- og injektionskanyale med kabel (til stik Ø2 mm) og (tilpasset) injektionsslange, facet-S-spids, NanoLine-belægning, ekkogene Cornerstone-reflektorer
- Holdekanyale, der passer til stimulationskanyale (længde, diameter)
- E-Cath: Kateter med injektionsslange, klæbet, central åbning, længdetilpasset til holdekanylen, kateteret stikker distalt frem (få millimeter).
- E-Cath Plus: Kateter med injektionsslange og mandrin, klæbet, distalt lukket med 3 åbninger i siden, stikker 15 mm frem over holdekanylen.
- E-Cath Plus Soft: Kateter med injektionsslange, indre spiraler og mandrin, klæbet, distalt lukket med 3 åbninger i siden, stikker 30 mm frem over holdekanylen.
- FixClip
- FixoLong (ekstraudstyr)
- FixoCath (ekstraudstyr)
- Filter
- Låsekappe

Kompatibilitet godkendt og garanteret med nervestimulatorene fra PAJUNK®-MultiStim-serien.


Navtilslutning: LUER


Tilslutning og anvendelse


Adgang til injektioner ved perifere nerver, evt. ved hjælp af ultralyd og/eller nervestimulationsteknikker, placering af katetre.

 *Anvendelsestid for det kontinuerlige system: 7 dage (168 timer)*

 *PAJUNK® kanylen kan anlægges i kroppen under vejledning af ultralyd, røntgen eller CT.*

 *Advarsel:*
Brug ikke katetre med indvendig mandrin, indre spiraler eller stimuleringselektroder eller kanyler til MR-proceduren!
Efter anlæggelsen skal du sørge for at vedhæfte den medfølgende "ikke-MRI-egnet"-etiket til kateteret, eller markere det på en sporbar og utvetydig måde for tredjeparter, jf. din institutions instruktioner.

 *Kontrollér ubetinget, at den anvendte nervestimulator fungerer korrekt og at der anvendes adækvate strømstyrker.*

 *Undlad at anvende apparater med elektromagnetiske stråler i patientens omgivelser for at udelukke eventuelle elektromagnetiske vekselvirkninger.*

 *Sørg for, at injektionsslangen er ordentligt tilpasset (især inden injektionen).*

Indikationer

Kontinuerlig regional anæstesi, analgesi.

Kontraindikationer

Kontraindikationer ved perifer anæstesi

Klinisk manifesterede sanseforstyrrelser, sygdomme af de centrale eller perifere nerver, kroniske vejrtræknings sygdomme til de øverste ekstremiteters blokke, infektion af injektionsstedet, læsioner ved infektionsstedet, allergi over for lokal anæstetikum, nægtelse ved patient.

Udstyrsspecifikke kontraindikationer

 *Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeuforeneligheder og/eller kendte vekselvirkninger.*

Der er ingen kendte yderligere produktspecifikke kontraindikationer.

Komplikationer

Udstyrsspecifikke komplikationer



Kateterobstruktion, kateterdislokation, væskelækage, adskillelse fra pumpesystemet, brud på kateteret, afskæring af kateteret, hudirritation eller allergiske reaktioner på den sterile kateterforbinding, brud på kanylen.

Metodespecifikke komplikationer

Komplikationer, som er specifikke for kontinuerlige perifere nerveblokader, optræder sjældent. Hertil tæller bl.a. upræcis placering af kateterspidsen i for stor afstand fra målnerven, hvilket fører til mislykket analgesi, eller placering i en uønsket position (f.eks. intravaskulær, intratekal), mislykket blokade, gentagelse af punktion/ ny positionering af kanylen.

Kliniske komplikationer



Infektioner, neurologiske komplikationer, toksitet af lokalanæstetikummet.

-  *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*
-  *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/ klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

Advarsler


 *for sterilt produkt:*


Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

-  *Udstyret må under ingen omstændigheder genbruges!*
-  *Udstyret må under ingen omstændigheder resteriliseres!*

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til genbehandling eller resterilisering.

Udstyret er ikke beregnet til genbehandling eller resterilisering! 3

-  **Uautoriseret genbrug eller genbehandling**
 - kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
 - giver en signifikant risiko for krydsinfektion/ -kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
 - er der risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
 - kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af resterne.


 *for punktur:*

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. For at undgå, at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.
3. Ved uventet kontakt med knogle skal kanylens retning ændres. Forsøg ikke på at overvinde knoglens modstand. Manglende overholdelse af disse regler kan få kanylen til at bøje eller knække.


4. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Ved tidligere knoglekontakt skal kanylen fjernes i ét trin.

 til kateterplacering og fjernelse:


1. E-Cath Plus/Plus Soft: Der skal vælges en egnet dybdeplacering for gennemløbskanylen i patientvævet for at forhindre en dislokation og/eller at systemet glider ud. Man skal især være opmærksom på dette ved E-Cath Plus-systemerne, hvor kateteret har et overlap på 15 mm hhv. 30 mm i forhold til gennemløbskanylen.
2. Kontrollér kateterets gennemgang gennem kanylen umiddelbart før brugen.
3. Undlad at rykke eller trække hurtigt i kateteret, når det fjernes fra patienten.
4. Når kateteret er sat, renses og tørres det sted, hvor kateteret stikker ud. Kontrollér altid, at adgangen beregnet til injektioner er aseptisk.
5. Kontrollér regelmæssigt forbindelsen mellem kateteret og infusionsanordningen.
6. Træk under ingen omstændigheder kateteret længere ud, hvis du føler modstand, når du fjerner det. Flyt om nødvendigt patienten til en anden position. Prøv herefter igen at trække kateteret ud. Hvis dette fortsætter med at forårsage vanskeligheder, skal du udføre en fluoroskopi eller røntgen før yderligere procedurer.
7. Når filteret skiftes, skal FixoLong også skiftes!


 for injektion:

1. Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.
2. Lægemidler, der ikke er indiceret til den påtænkte anvendelse, må ikke indgives.
3. Kontrollér hele tiden forbindelsen mellem kanylen og infusionsanordningen.

 ved brug sammen med andre kompatible produkter:


1. Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).
2. Alkoholbaserede eller alkoholholdige desinfektionsmidler kan beskadige filtret.
3. Skru låsekappen på, inden filteret desinficeres.
4. Kontrollér ubetinget, at den anvendte nervestimulatur fungerer korrekt og at der anvendes adækvate strømstyrker. Det er vigtigt i alle tilfælde at overholde brugsanvisningen til de anvendte nervestimulatore.

 *yderligere advarselsindikationer:*

1.  Forsigtig: Advarsel mod skarp genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener humant immundefektvirus (hiv), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

Anvendelse

1. Inden anvendelsen skal kanylen og kateterlumen skylles under sterile betingelser med en steril injektionsopløsning (f.eks. 5 % glukose ved anvendelse til elektrisk nervestimulation, ellers 0,9 % NaCl) for at fylde dødromsvolumen.
 2. Desinficer huden, og dæk punktionsområdet med et sterilt hullagen (OP-lagen med central åbning).
 3. Infiltrer punktionsområdet med et lokalanæstetikum.
 4. Valgfrit: stikincision (f.eks. blodlancet osv.).
 5. Før kanylen ind gennem huden.
 6. Placeringen af kanylen kan kontrolleres ved hjælp af elektrostimulation og/eller ultralyd.
- 6.1. *Med elektrostimulation:*
- a) Tilslut kanylen via forbindelseskablet til nervestimulationsapparatet.
 - b) Stimuler med passende strømintensitet (f.eks. 1 mA), og iagttag stimulationsreaktionen.
 - c) En tydelig, korresponderende stimulationsreaktion ved lav strømintensitet (f.eks. 0,5 mA) viser, at kanylen ligger i nærheden af de nerver, der skal lokaliseres.
 - d) Vær opmærksom på perforationsklikket ved gennemtrængning af de vaskulære nerve-skeder.
 - e) Foretag injektionen ved hjælp af injektionsslangen
 - f) Når kanylen har nået sin rette position, kan yderligere opløsning i tilstrækkelig mængde injiceres for at kontrollere og udvide perineuralrummet.

 *Ingen injektion af lokalanæstetikum under stimulationen, idet anæstetikummet har en hæmmende virkning på en yderligere nervestimulation med stimulationskanyler!*

- g) Alternativt kan sprøjten sættes direkte på kanylen ved Luer-Lock-adapteren.

h) Drej holdekanylen in situ 90°, for at løsne den fra navet. Træk derefter stimulationskanylen forsigtigt ud.

i) Det vedlagte kateter indføres gennem den placerede holdekanylen.

j) Kontrollér kateterets position ved hjælp af aspiration.

6.2. Med ultralyd:

a) Systemet er udstyret med en ekkogen kanylen med automatisk gennemskylningsfunktion ved injektionen.

b) Via autoskyllefunktionen i kanylen er den sonografiske fremstilling af kanylen særligt god, når injektatet befinder sig i kanylen.

c) Takket være den forbedrede visualisering af kanylen kan kanylepositionen kontrolleres konstant når der injiceres.

d) Når kanylen har nået sin korrekte position, kan yderligere opløsning i tilstrækkelig mængde injiceres for at kontrollere og udvide perineuralrummet.

e) Stimulationskanylen trækkes forsigtigt ud uden at forskubbe holdekanylen.

f) Det vedlagte kateter indføres gennem den placerede holdekanylen.

7. Efter det vedlagte kateter er blevet fast låst i holdekanylen, kan enheden som helhed bevæges under ultralydskontrol og finindstilles til den endelige placering.

Fastgørelse af FixoLong (Ekstraudstyr)

1. Fastgør FixoLong med et fikseret kateterkors nær kateterudgangen.
2. Fastgør kateteret i fastgørelsesclipsene. Dette garanterer maksimal bevægelsesfrihed med samtidig fiksering.
3. Sæt filterbæreren på kateterkorset.
4. Fiksér bakteriefilteret på filterbæreren.

Fastgørelse af FixoCatch (ekstraudstyr)

1. Placer kateteret over den snittede side af FixoCath-fikseringsplasteret på stedet for kateterudgangen.
2. Træk de tre klæbestrimler af på den nederste del af fikseringsplasteret, og sæt plasteret på huden.
3. Fjern nu den aflange klæbebånd, der er fastgjort til skumunderlaget, og læg kateteret over det.
4. Fjern klæbebåndet fra det perforerede afdækningsplaster, og fastgør det over kateteret.

Drifts-/opbevaringsforhold



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



Luftfugtighed 20 % til 65 %




Beskyttes mod sollys




Opbevares tørt

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

 *Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

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

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Udløbsdato



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke steriliseres på ny



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighed



Må ikke genbruges



OBS!



Fremstillingsdato



Batchkode



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Se brugsanvisningen



Receptpligtig (Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)



Ikke MR-sikker



Tip



Information



„CE-overensstemmelsesmærkning“ eller „CE-mærkning“ = mærkning, der angiver, at et produkt lever op til de relevante krav, der er fastlagt i lægemiddelproduktforordningen eller i anden EU-lovgivning om anbringelse af det pågældende mærkning.



Advarsel mod spids genstand



Indeholder ingen phtalater



Indeholder ikke latex



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



XS190230H_Dänisch 2021-03-10



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