


PAJUNK®

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

Regional Anesthesia




Käyttöohje

 Tämä käyttöohje on käännetty seuraaviin kieliin: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Kyseisiin kieliin käännetty käyttöohjeet voi ladata verkkosivustoltamme eifu.pajunk.com.

Erityistä huomioitavaa


 Seuraavat tiedot ja käyttöohjeet on luettava huolellisesti!


 Ainoastaan pätevä lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tätä tuotetta, ja käytössä on aina noudatettava tätä käyttöohjetta.

PAJUNK® ei anna hoitomenetelmää koskevia suosituksia. Hoitava lääketieteellinen ammattihenkilökunta vastaa käyttömenetelmästä ja potilaan valinnasta. Tämän käyttöohjeen lisäksi on huomioitava asianomaisen ammattikirjallisuuden tiedot sekä asianmukainen tekniikan ja koulutuksen taso.


Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen tai toimiminen käyttöohjeen tietojen vastaisesti johtaa takuun raukeamiseen ja potilaan vaarantumiseen.

Jos laitetta käytetään yhdessä muiden tuotteiden kanssa, on lisäksi noudatettava kyseisten tuotteiden käyttöohjeita ja yhdenmukaisuutta koskevia tietoja. Päätös eri valmistajien tuotteiden yhteiskäytöstä (mikäli kyseessä ei ole yhtenäinen laitekokonaisuus) perustuu käyttäjän harkintaan.

 Tuotetta ei saa missään tapauksessa käyttää, jos sen täydellisyyttä, eheyttä tai steriliteettiä on syytä epäillä.

 Käyttää saa ainoastaan koskemattomia tuotteita, joihin merkitty steriiliyden viimeinen voimassaolopäivä ei ole umpeutunut ja jotka ovat koskemattomassa pakkauksessa.

Tuotekuvaus / yhteensopivuus

 Katso tuotenumerot ja tämän käyttöohjeen soveltamisalue ajankohtaisesta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

E-Cath-järjestelmän osat:

- Stimulaatio- ja injektio-kanyyli johdolla (pistokkeeseen: Ø 2 mm) ja (kiinnityllä) ruiskutusletkulla; viiste-S-kärki; NanoLine-pinnoite, kaikua vahvistavat Cornerstone-heijasteet
- Stimulaatiokanyylin kanssa yhteensopiva kestokanyyli (pituus, halkaisija)
- E-Cath: katetri ruiskutusletkulla, liimattu, keskitetty aukko, pituus yhdenmukainen kestokanyylin kanssa, distaalisesti ylityöntyvä katetri (muutaman millimetrin verran).
- E-Cath Plus: katetri ruiskutusletkulla ja mandriinilla, liimattu, distaalisesti suljettu ja 3 aukkoa sivuilla, 15 mm ylityöntyvä suhteessa kestokanyyliin.
- E-Cath Plus Soft: katetri ruiskutusletkulla, sisäisellä kierteellä ja mandriinilla, liimattu, distaalisesti suljettu ja 3 aukkoa sivuilla, 30 mm ylityöntyvä suhteessa kestokanyyliin.


- FixClip
- FixoLong (optio)
- FixoCath (optio)
- Suodatin
- Sulkukorkki


Yhteensopivuus PAJUNK®-MultiStim-sarjan hermostimulaattorien kanssa on tarkastettu ja varmistettu.


Kantakappaleen liitäntä: LUER


Käyttötarkoitus


Yhteys ja injektio ääreishermostoihin, tarvittaessa ultraäänen ja/tai hermostimulointitekniikoiden avulla; katetrien asetus.

 *Kestojärjestelmän käyttöaika: 7 päivää (168 h)*

 *PAJUNK®-kanyyliin viennissä kehoon voidaan käyttää apuna ultraääntä, röntgenlöpivalaisua tai tietokonetomografiaa (TT).*

 **Varoitus:**
Älä käytä katetria ja sen sisällä olevaa kierrettä tai stimulaatioelektrodia sekä kanyyleja magneettikuvauksessa! Kiinnitä katetriin ennen asetusta ehdottomasti mukana toimitettu "Ei MK-yhteensopiva" -etiketti tai merkitse katetri laitoksen määräysten mukaisesti niin, että merkintä on selkeä ja kolmansien osapuolten ymmärrettävissä.

 *Varmista ehdottomasti käytettävän hermostimulaattorin oikea toiminta ja asianmukaisen virranvoimakkuuden käyttö.*

 *Älä käytä potilaan läheisyydessä mitään sähkömagneettisesti säteileviä laitteita, jotta vältetään mahdolliset sähkömagneettiset yhteisvaikutukset.*

 *Varmista, että ruiskutusletku (erityisesti ennen injektiota) on kiinnitetty tiukkaan.*

Suunnitellut käyttäjät

Vain lääketieteellinen ammattihenkilökunta

Kohdepotilasryhmä

Aikuiset ja lapset. Hoitava lääketieteellinen ammattihenkilökunta vastaa sopivien potilaiden valinnasta.

Indikaatiot


Jatkuva perifeerinen anestesia, analgesia.

Vasta-aiheet

Perifeerisen anestesian vasta-aiheet

Kliinisesti ilmeiset hyttymishäiriöt, keskus- tai ääreishermostojen sairaudet, krooniset hengitystiesairaudet yläraajojen puudutuksessa, infektio pistokohdassa, vammat pistokohdassa, allergia paikallisanesteetille, potilaan kieltäytyminen.

Tuotekohtaiset vasta-aiheet

 Älä missään tapauksessa käytä tuotetta, jos tiedossa on materiaalien yhteen-sopimattomuuksia ja/tai yhteisvaikutuksia.

Muita tuotekohtaisia vasta-aiheita ei ole tiedossa.

Komplikaatiot

Tuotekohtaiset komplikaatiot


Katetrin tukos, katetrin liikkuminen paikaltaan, nestevuoto, irtoaminen pump-pujärjestelmästä, katetrin murtuminen, katetrin leikkautuminen, ihoärsytys tai allergiset reaktiot steriilille katetrisidokselle, kanyylin murtuminen.


Menetelmäkohtaiset komplikaatiot

Komplikaatioita, jotka ovat spesifisiä jatkuvalle ääreishermoston salpaukselle, ilme-nee harvoin. Näitä ovat mm. katetrin kärjen epätarkka asetus liian suurelle etäi-syydelle kohdehermostosta, mikä johtaa analgeesian epäonnistumiseen, tai asetus ei-toivottuun paikkaan (esim. intravaskulaarinen, intratekaalinen), epäonnistunut puudutus, punktion suorittaminen uudelleen / kanyylin kohdistaminen uudelleen.

Kliiniset komplikaatiot

Infektio, neurologiset komplikaatiot, paikallispuudutteen toksisuus.


 Käyttäjän on lähtökohtaisesti otettava selvää menetelmään liittyvistä kompli-kaatioista.


 Jos käytön aikana ilmenee tuotteeseen liittyviä komplikaatioita, noudata lai-toksesi toimintaohjeita. Jos komplikaatioita ei voida siten poistaa tai jos ne ovat vakavia tai eivät ole hoidettavissa, keskeytä käyttö viipymättä ja poista tuot-teen invasiiviset rakenneosat potilaasta.

Varoitukset

 *Steriili tuote:*

Tuote on lääketieteellinen kertakäyttötuote, joka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

 Tätä tuotetta ei saa missään tapauksessa käyttää uudelleen!

 Tätä tuotetta ei saa missään tapauksessa steriloida uudelleen!

Valmistuksessa käytetyt materiaalit eivät sovellu uudelleenpuhdistukseen eivätkä uudelleensterilointiin.

Tuotemalli ei sovellu uudelleenpuhdistukseen eikä uudelleensterilointiin.

- ⚠ Ei-sallittu uudelleenkäyttö / uudelleenkäsittely
- voi johtaa valmistajan suunnitteleminen tuotteen olennaisten suorituskykyyn liittyvien ominaisuuksien menettämiseen.
 - aiheuttaa merkittävän ristikontaminaation / kontaminaation riskin mahdollisesti puutteellisten uudelleenkäsittelymenetelmien seurauksena.
 - aiheuttaa tuotteen toimintaominaisuuksien menettämisen riskin.
 - aiheuttaa materiaalien hajoamisen sekä endotoksisten reaktioiden riskin jäämien seurauksena.

⚠ *Punktio:*

1. Huomioi ylipainoisilla potilailla ja lapsilla erityisesti oikeankokoisen kanyylin valinta (halkaisija, pituus).
2. Älä missään tapauksessa kohdistaa kanyyliin liikaa voimaa, jotta kanyyli ei taitu eikä murru.
3. Odottamattoman luukosketuksen tapahduttua vedä kanyyli pois ja muuta suuntaa.
4. Toistuva kosketus luuhun vaurioittaa kanyylin kärkeä. Älä missään tapauksessa jatka näin vaurioituneen kanyylin käyttöä. Poista kanyyli luukosketuksen jälkeen yhdessä vaiheessa.

⚠ *Katetrin asemointi ja poisto:*


1. E-Cath Plus / Plus Soft: Valitse kestokanyylille sopiva asetusvyvyys potilaan kudoksessa niin, ettei järjestelmä pääse liikkumaan paikaltaan eikä irtomaan. Tämä on huomioitava erityisesti E-Cath Plus -järjestelmien osalta, joissa kokonaan paikalleen asetettu katetri työntyy 15 mm tai 30 mm kestokanyylin yli.
2. Tarkista katetrin kulku kanyylin läpi juuri ennen käyttöä.
3. Poistaessasi katetria älä vedä katetria nykien tai nopeasti.
4. Kun katetrin asetus on valmis, puhdista ja kuivaa katetrin ulostulokohta. Varmista aina injektiokohdan aseptisyys.
5. Tarkista säännöllisesti katetrin ja infuusiovälineiden välinen liitäntä.
6. Jos tunnet poiston aikana vastusta, älä missään tapauksessa vedä katetria enempää ulos. Käännä potilas tarvittaessa toiseen asentoon. Yritä sen jälkeen uudelleen vetää katetri ulos. Jos katetrin poistaminen on edelleen hankalaa, suorita läpivalaisu- tai röntgenkuvaus aina ennen seuraavaa toimenpidettä.
7. Vaihda suodattimen vaihdon yhteydessä myös FixoLong.


⚠ *Injektio:*

1. Varmista aina injektiokohdan aseptisyys.
2. Älä anna lääkkeitä, joita ei ole indikoitu kyseiseen käyttötarkoitukseen.
3. Tarkista jatkuvasti kanyylin ja infuusiovälineen välinen liitäntä.

 *Käyttö muiden, yhteensopivien tuotteiden kanssa:*

1. Kierrä sulkukorkki tiukasti suodattimeen ennen desinfiointia, jotta suodattimen sisään ei pääse desinfiointiliuosta.
2. Käyttäessäsi useita komponentteja tutustu ennen käyttöä niiden toimintatapaan tarkastamalla liitokset ja läpivientireitit (kanyylit, sovittimet).
3. Alkoholipohjaiset tai alkoholipitoiset desinfiointiaineet voivat vaurioittaa suodatinta.
4. Kierrä sulkukorkki auki ennen suodattimen desinfiointia.
5. Varmista ehdottomasti käytettävän hermostimulaattorin oikea toiminta ja asianmukaisen virranvoimakkuuden käyttö. Noudata ehdottomasti käytettävän hermostimulaattorin käyttöohjetta.


 *Muita varoituksia:*

1.  **Huomio:** Varoitus – terävä esine. Tuotteen tai tuotteen osien reunat tai kärki voivat (hiontamenetelmästä riippuen) olla teräviä. Pistovammat voivat aiheuttaa hyvin erilaisten tartunnanaiheuttajien leviämisen. Käytännössä merkityksellisiä tämän suhteen ovat ennen kaikkea ihmisen immuunivirus (HIV) sekä hepatiitti B -virus (HBV) ja hepatiitti C -virus (HCV).
2. Noudata tuotteen käytössä ja hävittämisessä rutiininomaisesti veren ja ruumiinesteiden käsittelyä koskevia yleisiä varotoimenpiteitä, sillä kosketus veren välityksellä leviäviin patogeeneihin aiheuttaa vaaran.
3. Huomioi, että samantyyppisen tuotteen jatkuvaa käyttöä myös tuotteen vaihdon jälkeen on arvioitava kumulatiivisesti lääkintälaitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Käyttö

1. Kanyyli ja katetrin luumen on huuhdeltava ennen käyttöä steriileissä olosuhteissa steriilillä injektiooliuksella (esim. hermojen sähköstimulaatiossa 5 % glukoosia, muissa tapauksissa 0,9 % NaCl) kuolleiden tilan täyttämiseksi.
 2. Desinfioi iho ja peitä punktioalue steriilillä reikäliinalla (leikkausliina, jonka keskellä on aukko).
 3. Infiltoi punktioalue paikallisuudutteella.
 4. Optio: Puhkaise punktiokohta (esim. verilansetti).
 5. Vie kanyyli ihon läpi.
 6. Kanyylin asennon voi tarkistaa sähköstimulaation ja/tai ultraäänen avulla.
- 6.1. Sähköstimulaatiolla:*
- a) Liitä kanyyli liitäntäjohtodolla hermostimulaattoriin.
 - b) Stimuloi sopivalla virranvoimakkuudella (esim. 1 mA) ja seuraa stimulointireaktiota.
 - c) Selvä, vastaava stimulointireaktio alhaisella virranvoimakkuudella (esim. 0,5 mA) merkitsee, että kanyyli sijaitsee paikannettavien hermojen lähellä.
 - d) Huomioi perforaationapsahdus hermotupin läpäisemisen yhteydessä.

- e) Injisoi injektioliuos ruiskutusletkulla.
- f) Kun kanyyli on oikeassa asennossaan, perineuraalitalan tutkimista ja laajentamista varten voidaan injisoida riittävä määrä liuosta.

 Paikallispuudutetta ei saa injektoida stimulaation aikana, sillä puudutteella on estävä vaikutus stimulaatiokanyyeilla suoritettavaan hermostimulaatioon.

- g) Ruiskun voi vaihtoehtoisesti kiinnittää myös Luer lock -sovitimella suoraan kanyyliin.
- h) Irrota kestokanyyli kantakappaleesta kääntämällä sitä in situ 90°. Vedä stimulaatiokanyyli sen jälkeen varovasti ulos.
- i) Oheinen katetri viedään paikalleen asetetun kestokanyylin kautta.
- j) Tarkista katetrin asento aspiraation avulla.

6.2. Ultraäänellä:

- a) Järjestelmä on varustettu kaikua vahvistavalla kanyyllillä ja automaattisella läpihuuhtelutoiminnolla liuoksen injektoinnissa.
 - b) Kanyylin automaattisen huuhtelutoiminnon ansiosta kanyylin ultraäänikuvantamisen ominaisuudet ovat erityisen hyvät, kun kanyylissa on injektioliuosta.
 - c) Kanyylin erinomaisten visualisointiominaisuuksien ansiosta kanyylin asennon voi tarkistaa aina uudelleen injektoimalla injektioliuosta.
 - d) Kun kanyyli on oikeassa asennossaan, perineuraalitalan tutkimista ja laajentamista varten voidaan injisoida riittävä määrä liuosta.
 - e) Stimulaatiokanyyli vedetään varovasti ulos niin, että kestokanyyli ei liiku paikaltaan.
 - f) Oheinen katetri viedään paikalleen asetetun kestokanyylin kautta.
7. Kun oheinen katetri on kiinnitetty tiukasti kestokanyyliin, koko yksikköä voi liikuttaa ultraäänikontrollissa ja hienosäädön voi suorittaa lopulliseen asemoiintiin saakka.

FixoLong-laitteen kiinnitys (optio)

1. Kiinnitä FixoLong ja kiinnitetty katetriristi katetrin ulostulokohdan lähelle.
2. Kiinnitä katetri kiinnitysklipseihin. Tämä takaa samalla parhaan mahdollisen liikkumisvapauden ja kiinnityksen.
3. Kiinnitä suodatinpidike katetriristiin.
4. Kiinnitä bakteerisuodatin suodatinpidikkeeseen.

FixoCath-laitteen kiinnitys (optio)

1. Pidä kiinni katetrasta FixoCath-kiinnityssidoksen leikatun puolen yläpuolella katetrin ulostulon kohdalla.
2. Irrota kiinnityssidoksen alapuolella olevat kolme tarraliuskaa ja kiinnitä sidos ihoon.
3. Irrota sitten vaahtomuovipehmusteeseen kiinnitetty pitkittäinen tarraliuska ja aseta katetri sen päälle.
4. Irrota perforoidun peitesidoksen tarrakalvo ja kiinnitä se katetrin päälle.

Käyttö- ja varastointiolosuhteet



Lämpötilaa koskeva rajoitus +10 °C ... +30 °C



Ilmankosteutta koskeva rajoitus 20 % ... 65 %



Suojattava auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa

Yleisiä ohjeita

Tuotteet valmistetaan maailmanlaajuisesti voimassa olevien vaarallisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.



Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa on käyttäjän ja/ tai potilaan pysyvä asuinpaikka.



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

Tuotemerkinnässä käytettyjen symbolien merkitykset



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Tuotenumero



Steriloitu etyleenioksidilla



Ei saa steriloida uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä



Säilytettävä kuivassa



Ilmankosteutta koskeva rajoitus



Ei saa käyttää uudelleen



Huomautus



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Suojattava auringonvalolta



Lämpötilaa koskeva rajoitus



Noudata käyttöohjeita



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä



Reseptituote (Ainoastaan pätevä lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tätä tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.)



Ei MK-turvallinen



Ohje



Ohje, tietoa



“CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä” tai “CE-merkintä” = merkintä ilmaisee, että tuote vastaa lääkintälaitteasetuksessa tai muussa Euroopan unionin lainsäädännössä määrättyjä olennaisia vaatimuksia koskien kyseisen merkin kiinnittämistä.



Varoitus – terävä esine



Ei sisällä ftalaahteja



Ei sisällä lateksia



Lukumäärä



Käännös



Lääkinnällinen laite



Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella



XS190230I_Finnisch 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