

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Bruksanvisning

OBS!



Les følgende informasjonen og bruksinstrukser nøye!



Produktet skal kun brukes slik det fremgår av denne bruksanvisningen, og kun av kvalifisert, medisinsk personell.

PAJUNK® gir ingen anbefaling for en behandlingsmetode. Det er behandlende, medisinsk personell som er ansvarlig for type anvendelse og valg av pasienter. Utover denne bruksanvisningen gjelder tilsvarende opplysninger i aktuell faglitteratur samt status for teknikk og utdanning.

Hvis bruksanvisningen ikke følges eller utstyret brukes feil, opphører garantien, og pasientens sikkerhet settes i fare.

Ved bruk i kombinasjon med andre produkter skal det tas hensyn til deres bruksanvisninger og samsvarserklæringer. Det er brukeren som må vurdere avgjørelsen om å kombinere bruk av produkter fra ulike produsenter (såfremt det ikke dreier seg om behandlingsenheter).



Hvis det foreligger begrunnet tvil om produktets fullstendighet, intakthet eller sterilitetsstatus, skal produktet ikke brukes under noen omstendigheter.



Det skal utelukkende brukes intakte produkter i intakte pakninger før utløpet av den sterile holdbarhetsdatoen som er oppført på etiketten.

Produktbeskrivelse/samsvar



Produktnumrene eller gyldighetsområdet for denne bruksanvisningen finner du i den aktuelt gjeldende samsvarserklæringen.

E-Cath-systemet består av:


- Stimulasjons- og injeksjonskanyle med kabel (for plugg: Ø2 mm) og (adaptert) injeksjonsslange; Facette S-spiss, NanoLine-belegg, ekkogene Corners-tone-reflektorer
- Fastliggende kanyle til stimulasjonskanyle (lengde, diameter)
- E-Cath: Kateter med injeksjonsslange, limt, sentral åpning, lengdetilpasset til fastliggende kanyle, distal lengde (få millimeter) står over kateteret.
- E-Cath Plus: Kateter med injeksjonsslange og mandreng, limt, distalt lukket med 3 sideåpninger, står 15 mm over den fastliggende kanylen.
- E-Cath Plus Soft: Kateter med injeksjonsslange, inneliggende spiral og mandreng, limt, distalt lukket med 3 sideåpninger, står 30 mm over den fastliggende kanylen.
- FixClip
- FixoLong (valgfritt)
- FixoCath (valgfritt)
- Filter
- Hette


Samsvarsgodkjent og garantert med nervestimulatorene i PAJUNK®-MultiStim-serien.

Tilkoblingsfeste: LUER

Tiltenkt bruk

Tilgang til og injeksjoner på perifere nerver, ev. ved tilleggsbruk av ultralyd og/eller nervestimulasjonsteknikker; plassering av katetre.


 *Varighetstid for det kontinuerlige systemet: 7 dager (168 t)*


 *PAJUNK®-kanyler kan føres inn i kroppen under bruk av ultralyd, røntgen eller CT.*


 *Advarsel:*

Ikke bruk katetre med inneliggende mandreng, inneliggende spiral eller stimulasjonselektrode samt kanyler sammen med en MRT-prosedyre!

Viktig etter plassering: Fest den medleverte etiketten "Ikke MRT-egnet" til kateteret, eller merk det logisk og tydelig for tredjeperson i samsvar med rutinene ved din institusjon.

 *Viktig: Påse at den nervestimulatoren som skal brukes, fungerer feilfritt, og at det brukes adekvate strømstyrker.*

 *Ikke bruk enheter med elektromagnetisk emisjon i pasientens omgivelser for å utelukke eventuell elektromagnetisk interferens.*

 *Påse at injeksjonsslangen (særlig før injeksjon) er fast adaptert.*

Indikasjoner


Kontinuerlig, perifer anestesi, analgesi.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner ved perifer anestesi

Klinisk manifeste koaguleringsforstyrrelser, sykdommer i sentrale eller perifere nerver, kroniske luftveissykdommer for blokkene i øvre ekstremitet, infeksjon ved innstikksstedet, skader ved innstikksstedet, allergi mot lokalanestetikum, pasientavslag.

Produktspesifikke kontraindikasjoner

 *Produktet må ikke under noen omstendigheter brukes ved kjent ikke-kompatibilitet mot materialer og/eller kjente interaksjoner!*

Ingen videre produktspesifikke kontraindikasjoner er kjent.

Komplikasjoner

Produktspesifikke komplikasjoner


Obstruksjon av kateteret, dislokasjon av kateteret, væskelekkasje, fraskilling fra pumpesystemet, brudd i kateteret, kutt i kateteret, hudirritasjoner eller allergiske reaksjoner på den sterile kateterbandasjen, brudd i kanylen.


Prosessespesifikke komplikasjoner

Komplikasjoner som er spesifikke for kontinuerlige, perifere nerveblokader, opptrer sjelden. Til disse teller bl.a.: unøyaktig plassering av kateterspissen i for stor avstand til målnerven, dette fører til mislykket analgesi, eller plassering i en uønsket posisjon (f.eks. intravaskulær, intratekal), feilslått blokade, gjentatt punksjon / ny justering av kanylen.


Kliniske komplikasjoner

Infeksjoner, nevrologiske komplikasjoner, lokalanestetikumets toksisitet.


 For brukeren foreligger det i prinsippet oppklaringsplikt for prosedyretypiske komplikasjoner.


 Hvis det oppstår komplikasjoner med produktet under bruk, følger du protokollene ved din institusjon. Dersom komplikasjonene ikke lar seg utbedre, eller dersom de anses som alvorlige eller som ikke mulig å behandle, må du straks avbryte anvendelsen og fjerne produktets invasive bestanddeler fra pasienten.

Advarsler

 ang. det sterile produktet:


Dette er et medisinsk engangsprodukt til bruk på én pasient!

 Dette produktet må ikke under noen omstendigheter brukes flere ganger!


 Dette produktet må ikke under noen omstendigheter resteriliseres!

Materialene som er blitt brukt til fremstilling, egner seg verken for reprosessering eller for resterilisering!

Produktets utforming egner seg verken for reprosessering eller for resterilisering!

 I tilfelle ikke tillatt gjenbruk/reprosessering

- kan produktet tape produsentens tilsiktede vesentlige ytelseegenskaper.
- foreligger det vesentlig risiko for kryssinfeksjon/kontaminering grunnet potensielt ikke-tilstrekkelig prosesseringsprosedyrer.
- foreligger det risiko for at produktets funksjonsegenskaper går tapt.
- foreligger det risiko for nedbrytning i materialene og for endotoksiske reaksjoner grunnet avleiringsrester!


 ang. punksjon:

1. Vær særlig nøye med å velge kanylen med egnede dimensjoner (diameter, lengde) til barn eller adipøse pasienter.
2. For å unngå knekk eller brudd i kanylen må du aldri bruke for stor kraft på kanylen.
3. Endre kanylens retning ved utilsiktet kontakt med ben. Ikke prøv å overvinne motstanden i benet. Hvis disse reglene ikke følges, kan kanylen bøye seg eller brette.


4. Gjentatt kontakt med ben skader kanylens spiss. En kanyle som er skadet på denne måten, må aldri brukes på nytt igjen. Ved eventuell kontakt med ben fjernes kanylen i ett arbeidstrinn.

 *ang. kateterplassering og -fjerning:*


1. E-Cath Plus/Plus Soft: Det skal velges en egnet dybdeplassering av den fastliggende kanylen i pasientens vev for å forhindre en dislokasjon og/eller at systemet glir ut. Særlig skal det tas hensyn til dette for de E-Cath Plus-systemene hvor kateteret står 15 mm til 30 mm ut over det fastliggende kateteret når det er fullstendig plassert.
2. Umiddelbart før bruk: Kontroller at kateteret går fritt gjennom kanylen.
3. Ikke trekk kateteret ut med rykkende eller raske bevegelser når du fjerner det.
4. Når kateteret er ferdig plassert, rengjøres og tørkes stedet hvor kateteret stikker ut. Sørg alltid for at betingelsene er aseptiske på tilgangen for planlagte injeksjoner.
5. Kontroller forbindelsen mellom kateteret og infusjonsinnretningene regelmessig.
6. Du må ikke under noen omstendigheter fortsette å trekke i kateteret hvis du føler motstand under fjerningen. Legg pasienten ev. i en annen stilling. Forsøk så på nytt å trekke ut kateteret. Hvis dette fortsatt er problematisk, foretar du en fluoroskopi eller et røntgenopptak før all videre prosedyre.
7. Ved skift av filter skal også FixoLong skiftes!


 *ang. injeksjon:*

1. Sørg alltid for aseptiske betingelser på injeksjonsstedet.
2. Ikke gi medikamenter som ikke er indikert for bruksformålet.
3. Kontroller stadig forbindelsen mellom kanyle og infusjonsinnretning.

 *ang. bruk med andre, compatible produkter:*

1. Gjør deg fortrolig med funksjonsmåten før bruk med flere komponenter, idet du kontrollerer forbindelsene og gjennomgangsveiene (kanyler, adaptere).
2. Alkoholbaserte eller alkoholholdige desinfeksjonsmidler kan skade filteret.
3. Skru hetten av før du desinfiserer filteret.
4. Viktig: Påse at den nervestimulatoren som skal brukes, fungerer feilfritt, og at det brukes adekvate strømstyrker. Følg alltid bruksanvisningen for den nervestimulatoren som brukes.

 *andre advarsler:*

1.  Forsiktig: Advarsel om spiss gjenstand. Produktet eller dets bestanddeler kan (avhengig av slipetype) være spisse eller ha skarpe kanter. Ved stikkskader kan ulike infeksjøsne smittestoffer overføres. Særlig gjelder dette humant immunsviktvirus (HIV) samt hepatitt-B-virus (HBV) og

hepatitt-C-virus (HCV).

2. Bruk generelle forsiktighets- og rutinetiltak ved omgang med blod og kroppsvæsker når produktet brukes og avfallsbehandles, siden det utgår fare for overføring av patogener gjennom kontakt med blod.
3. Vær oppmerksom på at fortsatt bruk av et produkt av samme type, også etter skift/utveksling, skal evalueres kumulativt i henhold til lover om medisinsk utstyr.

Bruk

1. Kanylen og kateterlumen bør skylles før bruk under sterile kauteler med en steril injeksjonsløsning (f.eks. glukose 5 % ved bruk til elektrisk nervestimulasjon, ellers NaCl 0,9 %) for å fylle dødromsvolumet.
2. Desinfiser huden og dekk punksjonsfeltet med en steril hullduk (operasjonsduk med sentral åpning).
3. Infiltrer punksjonsområdet med et lokalanestetikum.
4. Valgfritt: stikkincisjon (f.eks. blodlansett osv.).
5. Før kanylen inn gjennom huden.
6. Kanylens plassering kan kontrolleres ved hjelp av elektrostimulasjon og/eller ultralyd.

6.1. Med elektrostimulasjon:

- a) Koble kanylen via forbindelseskabelen til nervestimulasjonsenheten.
- b) Stimuler med egnet strømintensitet (f.eks. 1 mA), og hold øye med stimulasjonsreaksjonen.
- c) En tydelig, korresponderende stimulasjonsreaksjon ved lav strømintensitet (f.eks. 0,5 mA) angir at kanylen ligger i nærheten av den nerven som skal lokaliseres.
- d) Vent på perforasjonsklikket idet karnerveskjeden penetreres.
- e) Injiser injektatet ved hjelp av injeksjonsslangen
- f) Når kanylen har nådd den riktige posisjonen, kan det injiseres mer løsning i tilstrekkelig mengde for å kontrollere og ekspandere perinevralrommet.



Ingen injeksjon av lokalanestetikum i løpet av stimulasjonen, siden anestetikum virker hemmende på en ny nervestimulasjon med stimulasjonskanylene!

- g) Alternativt kan sprøyten også settes direkte på kanylen via luerlåsadapteren.
- h) Drei den fastliggende kanylen in situ 90° for å løsne den fra festet. Deretter trekker du stimulasjonskanylen forsiktig ut.
- i) Det vedliggende kateteret føres inn gjennom den plasserte, fastliggende kanylen. Kontroller kateterets posisjon med aspirasjon.
- j) Kontroller kateterets posisjon med aspirasjon.

6.2. Med ultralyd:

- Systemet er utstyrt med en ekkogen kanylen med automatisk gjennomskyllingsfunksjon ved injeksjon av løsning.
 - Kanylens autoskylingsfunksjon gjør at kanylens sonografiske visning blir særlig god når det befinner seg injektat i kanylen.
 - Grunnet den forbedrede visualiseringen av kanylen kan kanyleposisjonen hele tiden kontrolleres ved injeksjon av injektat.
 - Når kanylen har nådd frem til den riktige posisjonen, kan det injiseres mer løsning i tilstrekkelig mengde for å kontrollere og ekspandere perinevralrommet.
 - Uten å forskyve den fastliggende kanylen trekkes stimulasjonskanylen forsiktig ut.
 - Det vedliggende kateteret føres inn gjennom den plasserte, fastliggende kanylen.
7. Når det vedlagte kateteret er godt forriglet i den fastliggende kanylen, kan enheten som helhet bevegges under ultralydkontroll og finjusteringene til endelig plassering kan foretas.

Feste av FixoLong (valgfritt)

- Fest FixoLong med fiksert kateterkryss i nærheten av kateterutgangen.
- Klikk kateteret på plass i festeklipsene. Dette garanterer maksimal bevegelsesfrihet, samtidig som kateteret er fiksert.
- Sett filterholderen på kateterkrysset.
- Sikre bakteriefilteret på filterholderen.

Feste av FixoCath (valgfritt)

- Ta opp kateteret via FixoCath-fikseringsplasterets kuttete side på der kateterutgangen er.
- Trekk av de tre limstrimlene på den nederste delen av fikseringsplasteret, og fest plasteret på huden.
- Nå tar du av den lange limstrimmelen på skumpolseret av og legger kateteret over den.
- Trekk av limfolien på det perforerte dekkplasteret, og fest plasteret over kateteret.

Drifts-/oppbevaringsbetingelser



Temperaturbegrensning +10 °C til +30 °C



Luftfuktighet, begrensning 20 % til 65 %



Beskyttes mot sollys



Oppbevares tørt

Generelle merknader

Produktene fremstilles i overensstemmelse med globalt gjeldende direktiver om farlige stoffer.

! *Alle alvorlige tilfeller som er inntruffet under bruk av produktet, må meldes til produsenten og ansvarlige myndigheter i det landet hvor brukeren og/eller pasienten bor.*

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

Tegnforklaring til symbolene som er brukt i merkingen



Produsent



Brukes før ...



Artikkelnummer



Sterilisert med etylenoksid



Må ikke resteriliseres



Må ikke brukes dersom pakken er skadet



Oppbevares tørt



Luftfuktighet, begrensning



Må ikke gjenbrukes



OBS



Produksjonsdato



Charge-kode



Beskyttes mot sollys



Temperaturbegrensning



Følg bruksanvisningen



Reseptpliktig (produktet skal kun brukes til tiltenkt formål og kun av kvalifisert, medisinsk personell.)



Ikke MR-sikker



Instruksjon



Merkeknud, informasjon



"CE-samsvarserklæring" eller "CE-merking" = Merkingen angir at et produkt samsvarer med gjeldende krav som er fastlagt i forordningen om medisinsk utstyr eller i andre rettsforskrifter fra Den europeiske union angående bruk av aktuell merking.



Advarsel om spiss gjenstand



Inneholder ingen ftalater



Inneholder ikke lateks



Stykk tall



Oversettelse



Medisinsk utstyr



XS190230H_Norwegisch 2021-03-24



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen, Tyskland

Telefon +49 (0) 7704 9291-0

Faks +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com