

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Bruksanvisning

Viktigt meddelande



Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!



Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning.

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).



Produkten får inte under några omständigheter användas om det finns goda skäl att misstänka att den inte är fullständig, komplett och steril.



Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet



Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkringen om överensstämmelse.

E-Cath-system bestående av:







- Stimulations- och injektionskanyl med kabel (till stickkontakt Ø2 mm) och (anpassad) slang, facett S-spets, NanoLine-beläggning, ekogena Cornerstone-reflektorer
- Insättningskanyl som passar stimulationskanylen (längd, diameter)
- E-Cath: kateter med slang, limmad, central öppning, längdanpassad till insättningskanylen, kateterns distalt överskjutande längd (några mm).
- E-Cath Plus: kateter med slang och mandrin, limmad, distalt försluten med 3 sidoöppningar, skjuter ut 15 mm utanför insättningskanylen.
- E-Cath Plus Soft: kateter med slang, inre spiral och mandrin, limmad, distalt försluten med 3 sidoöppningar, skjuter ut 30 mm utanför insättningskanylen.
- FixClip
- FixoLong (tillval)
- FixoCath (tillval)
- Filter
- Lock

Kompatibiliteten testad och garanterad med nervstimulatorer i PAJUNK® MultiStim-serien.

Anslutning av fattning: LUER

Avsedd användning

Tillgång till och injektioner i perifera nerver, vid behov med hjälp av ultraljud och/eller nervstimuleringsteknik; insättning av kateter.

-  *Det kontinuerliga systemet kan sitta kvar i 7 dagar (168h)*
-  *PAJUNK®-kanyler kan införas i kroppen med hjälp av ultraljud, fluoroskopi eller datortomografi.*
-  **Varning!**
*Använd inte kateter som innehåller med mandrin, inre spiral eller stimuleringselektrod samt kanyler för MRT!
Fäst den bifogade etiketten "Inte för MRT" på katetern eller märk den enligt reglerna på din arbetsplats klart och tydligt när den förts in.*
-  *Det är mycket viktigt att du kontrollerar att den använda nervstimulatorens funktion är korrekt och att tillämpningen har adekvata strömstyrkor.*
-  *Använd inga enheter med elektromagnetisk strålning i närheten av patienten för att utesluta eventuell elektromagnetisk reaktion.*
-  *Se till att sprutslangen (särskilt före injektionen) är fast ansluten.*

Indikationer


Kontinuerlig perifer lokalbedövning, analgesi.

Kontraindikationer

Kontraindikationer för perifer anestesi

Kliniskt manifesterade koagulationsstörningar, sjukdom i centrala eller perifera nerver, kroniska sjukdomar i luftvägarna i överkroppen, infektion i insticksstället, skador på insticksstället, allergi vid lokalt lokalt anestetikum, patientens vägran.

Produktspecifika kontraindikationer

 *Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*

Inga ytterligare produktspecifika kontraindikationer är kända.

Komplikationer

Produktspecifika komplikationer



Obstruktion av katetern, dislokation av katetern, vätska rinner ut, pumpsystemet lossnar, katetern går av, katetern skärs av, hudirritation eller allergisk reaktion mot det sterila kateterförbandet, kanylen går av.

Ingreppsspecifika komplikationer

Komplikationer som är specifika för kontinuerliga, perifera nervblockeringar uppträder sällan. Till dessa hör bl.a. inte exakt placering av katetern för långt från målnerven vilket leder till att analgesin misslyckas, placering i ett önskat läge (t.ex. intravaskulärt eller intratekalt), misslyckad blockering, upprepning av punktionen/ny inriktning av kanylen.

Kliniska komplikationer



Infektioner, neurologiska komplikationer, toxiskt lokalt anestetikum.

-  Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.
-  Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.

Varningar


 för steril produkt:


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!

-  Produkten får inte under några omständigheter återanvändas!
-  Produkten får inte under några omständigheter omsteriliseras!

De material som används vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för bearbetning eller omsterilisering.


Produkten är inte avsedd för bearbetning eller omsterilisering!

-  Obemyndigad återanvändning eller bearbetning
 - kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett går förlorade
 - eder till en avsevärd risk för korsinfektion/ korskontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
 - kan göra att produktens funktionella egenskaper går förlorade.
 - kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.


 för punktion:

1. Var noga med att använda instrument med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Applicera aldrig kraftigt tryck på kanylen, eftersom den då kan böjas eller gå av.
3. Om du oväntat kommer i kontakt med skelettet ändrar du kanylens inriktning. Försök inte att sticka genom skelettet. Underlåtenhet att följa dessa föreskrifter kan leda till att kanylen böjs eller går av.


- Upprepad kontakt med skelettdelar skadar kanylens spets. Du ska på inga villkor fortsätta att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Ta ut kanylerna i ett steg vid tidigare skelettkontakt.

 *vid införing och borttagning av katetern:*


- E-Cath Plus/Plus Soft: För in insättningskanylen på rätt djup i patientens vävnad så att systemet inte hamnar fel och/eller glider ut. Detta är särskilt viktigt när E-Cath Plus-system används eftersom katetern skjuter ut 15 mm resp. 30 mm utanför införingskanylen när den är helt insatt.
- Kontrollera kateterns genomgång genom kanylen direkt före användningen.
- Dra inte ut katetern med ryck eller snabbt ur patienten.
- Rengör och torka området där katetern kommer ut när den har satts in. Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
- Kontrollera regelbundet förbindelsen mellan katetern och infusionsutrustningen.
- Fortsätt absolut inte att dra i katetern om du märker ett motstånd. Försätt patienten eventuellt i ett annat läge. Försök sedan att dra ut katetern igen. Om det fortfarande är svårt måste fluoroskopi eller röntgen användas innan du fortsätter.
- Byt även FixoLong när filtret byts!


 *för injektion:*

- Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
- Administrera inga läkemedel som inte är avsedda för syftet.
- Kontrollera hela tiden anslutningen mellan kanylen och infusionsutrustningen.

 *för användning med andra kompatibla produkter:*

- Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).
- Alkoholbaserade eller alkoholhaltiga desinfektionsmedel kan skada filtret.
- Skruva på locket innan filtret desinficeras.
- Det är mycket viktigt att du kontrollerar att den använda nervstimulatorens fungerar korrekt och att tillämpningen har adekvata strömstyrkor. Bruksanvisningen till nervstimulatorens måste följas.

 *ytterligare varningsindikationer:*

-  Var försiktig: Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. De viktigaste är framför allt HIV-virus (humant immunbristvirus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).


2. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.

Användning

1. Kanylen och kateterlumen ska spolas med en steril injektionslösning (t.ex. glukos 5 % vid användning för elektrisk nervstimulering, annars NaCl 0,9 %) för att fylla den döda volymen innan de används under sterila försiktighetsåtgärder.
2. Desinficera huden och täck över punktionsområdet med en steril hålduk (operationsduk med hål i mitten).
3. Infiltrera punktionsområdet med lokalbedövning.
4. Alternativ: sticksnitt (t.ex. blodlansett etc.).
5. För kanylen genom huden.
6. Kanylens placering kan kontrolleras med elektrostimulering och/eller ultraljud.

6.1. Med elektrostimulering:

- a) Anslut kanylen till nervstimulatorn med anslutningskabeln.
- b) Stimulera med rätt strömstyrka (t.ex. 1 mA) och observera stimuleringsreaktionen.
- c) Tydlig, svarande stimuleringsreaktion vid låg strömstyrka (t.ex. 0,5 mA) visar att kanylen är nära nerverna som ska lokaliseras.
- d) Var uppmärksam på perforeringsklicket när nervskidan sticks igenom.
- e) Injicera medlet med hjälp av sprutslangen
- f) När kanylen har nått rätt läge kan mer lösning (överskrid inte mängden) injiceras för att kontrollera och expandera perineuralrummet.

 *Injicera inte lokalbedövning under stimuleringen eftersom medlet verkar hämmande på en ytterligare nervstimulering med stimulationskanyler!*

- g) Alternativt kan sprutan även anslutas till kanylen direkt via Luer Lock-adaptorn.
- h) Vrid insättningskanylen 90° in situ för att lossa den från fattningen. Dra sedan försiktigt ut stimulationskanylen.
- i) För in den bifogade katetern genom den insatta insättningskanylen.
- j) Kontrollera kateterns läge genom att aspirera.

6.2. Med ultraljud:

- a) Systemet omfattar en ekogen kanyl med automatisk spolfunktion vid injicering av lösningen.
- b) Tack vare kanylens automatiska spolfunktion är kanylens sonografiska bild särskilt bra när medlet är i kanylen.
- c) Det går att kontrollera kanylens läge genom att injicera medlet tack vare kanylvisualiseringen.

- d) När kanylen är i rätt läge kan mer lösnings (överskrid inte mängden) injiceras för att kontrollera och expandera perineuralrummet.
 - e) Stimulationskanylen dras försiktigt ut utan att insättningskanylen rubbas.
 - f) För in den bifogade katetern genom den insatta insättningskanylen.
7. När den bifogade katetern har spärrats i insättningskanylen kan hela enheten flyttas med hjälp av ultraljud och finjusteras tills den är på rätt plats.





Fixering av FixoLong (tillval)

1. Fäst FixoLong med fixerat kateterkryss i närheten av kateterens utgångsställe.
2. Fixera katetern i fästklämmorna. Det ger maximal rörelsefrihet samtidigt som katetern fixeras.
3. Placera filterhållaren på kateterkrysset.
4. Fäst bakteriefiltret på filterhållaren.

Fixering av FixoCath (tillval)


1. Håll katetern vid utgången över den skårade sidan av FixoCath-fästplåstret.
2. Ta bort de tre skyddsremorna på fästplåstrets nederdel och fäst plåstret på huden.
3. Ta nu bort den längsgående skyddsremman på skumstopningen och placeras katetern över den.
4. Ta bort teipen på det perforerade skyddsplåstret och fäst det över katetern.


Användnings- och förvaringsförhållanden

	Temperaturgränsvärde	+10 °C till +30 °C
	Fuktighetsgränsvärde	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.

 *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.*

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdag



Katalognummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Fuktighetsgränsvärde



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärde



Se bruksanvisningen



Receptbelagd (produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination).



MR ej säkert



Anvisning



Information



„CE-märkning om överensstämmelse“ eller „CE-märkning“ = märkning som visar att en produkt överensstämmer med gällande krav i förordningen om medicintekniska produkter och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.



Varning för vasst föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinsk produkt



XS190230H_Schwedisch 2021-03-11



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com