


**PAJUNK®**

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


Regional Anesthesia




## Bruksanvisning

 Den här bruksanvisningen är översatt till språken: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Översättningarna kan laddas ner från vår webbplats [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Viktigt!


 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 sjukvårdspersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter. Förutom bruksanvisningen gäller även relevant information enligt vedertagen facklitteratur samt aktuell teknik och forskning.


Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och riskerar 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).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett, oskadad eller 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 försäkran om överensstämmelse.

E-Cath-system bestående av:

- Stimulations- och injektionskanyl med kabel (till stickkontakt Ø2 mm) och (anpassad) slang, facett S-spets, NanoLine-beläggning, ekologiska 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 injektionsslang, invändig 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


### Användningsområde


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 katetrar med inre spiral eller stimulerings elektrod 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 nervstimulatorn fungerar korrekt och att tillämpningen har adekvata strömstyrkor.*

 *Använd inga enheter med elektromagnetisk strålning i närheten av patienten för att utesluta eventuell elektromagnetisk reaktion.*

 *Kontrollera att matningsslangen (särskilt före injektionen) sitter fast ordentligt.*

### Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal

### Patientmålgrupp

Vuxna och barn. Det är sjukvårdspersonalen som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

### Indikationer


Kontinuerlig perifer lokalbedövning, analgesi.

### Kontraindikationer

#### Kontraindikationer för perifer anestesi

Kliniskt manifesta 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 inte användas om man känner till att det finns materialoförenlighet och/eller kända reaktioner!*

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 oönskat 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 återanvändas!*
-  *Produkten får inte steriliseras!*


Materialen som använts vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för återanvändning eller sterilisering.

Produkten är inte avsedd för återanvändning eller sterilisering.


-  **Otillåten återanvändning eller rengöring**
  - kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett försvinner.
  - leder till en avsevärd risk för smittspridning/kontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
  - kan göra att produktens funktionella egenskaper försvinner.
  - kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.

 *vid 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. Utöva aldrig kraftigt tryck på kanylen eftersom den kan böjas eller gå av.
3. Dra tillbaka kanylen och ändra riktning vid oväntad skelettkontakt.
4. 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:*

1. E-Cath Plus/Plus Soft: Insättningskanylen måste föras in till lämpligt djup i patientens vävnad för att förhindra att systemet felplaceras och/eller glider ut. Detta måste särskilt observeras för E-Cath Plus-system eftersom katetern sticker ut 15 mm eller 30 mm utanför insättningskanylen när den är helt insatt.
2. Kontrollera kateterns genomgång genom kanylen direkt före användningen.
3. Dra inte ut katetern med ryck eller snabbt ur patienten.
4. Rengör och torka området där katetern kommer ut när den har satts in. Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
5. Kontrollera regelbundet förbindelsen mellan katetern och infusionsutrustningen.
6. 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.
7. Byt även FixoLong när filtret byts!


 *för injektion:*

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

 *vid användning med andra kompatibla produkter:*

1. Skruva på locket ordentligt på filtret innan du desinficerar så att desinfektionsmedlet inte kan komma in i filtret.
2. Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).
3. Alkoholbaserade eller alkoholhaltiga desinfektionsmedel kan skada filtret.
4. Skruva på locket innan filtret desinficeras.
5. 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 varningar:*


1.  **Obs!** Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändrar, 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 rutinemässigt 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 produkt av samma typ måste göras enligt direktivet för medicintekniska produkter, även efter att produkten 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 injektionsslangen.
- 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 stimuleringskanyler!*

- 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 stimuleringskanylen.
- i) För in den bifogade katetern genom den insatta insättningskanylen.
- j) Kontrollera kateterns läge med aspiration.

## 6.2. Med ultraljud:

- Systemet omfattar en ekogen kanyl med automatisk spolfunktion vid injicering av lösningen.
  - Tack vare kanylens automatiska spolfunktion är kanylens sonografiska bild särskilt bra när medlet är i kanylen.
  - Tack vare den förbättrade visualiseringen av kanylen kan dess läge alltid kontrolleras genom att injicera medlet.
  - När kanylen är i rätt läge kan mer lösning (överskrid inte mängden) injiceras för att kontrollera och expandera perineuralrummet.
  - Stimuleringskanylen dras försiktigt ut utan att insättningskanylen rubbas.
  - 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)

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

### Fixering av FixoCath (tillval)


- Håll katetern vid utgången över den skårade sidan av FixoCath-fästplåstret.
- Ta bort de tre skyddsremarna på fästplåstrets nederdel och fäst plåstret på huden.
- Ta nu bort den långsgående skyddsremman på skumstopningen och placeras katetern över den.
- Ta bort tejpens på det perforerade skyddsplåstret och fäst det över katetern.


## Användnings- och förvaringsförhållanden

	Temperaturområde	+10 °C till +30 °C
	Max. luftfuktighet	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	

## Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globala direktiv om 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



Artikelnummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Max. luftfuktighet



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturområde



Se bruksanvisningen



System med enkel sterilbarriär



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



Inte MR säker



Anvisning



Information



CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märkning anger att produkten uppfyller gällande bestämmelser i EU:s direktiv om medicintekniska produkter eller andra direktiv som gäller märkning.



Varning för vasst föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering för en medicinteknisk produkt



System med enkel sterilbarriär med yttre skyddande förpackning





XS190230I\_Schwedisch 2022-07-21



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)