

PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**

Regional Anesthesia



Brugsanvisning

Denne brugsanvisning er blevet oversat til følgende sprog: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores websted eifu.pajunk.com.

Obs!

Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledninger omhyggeligt!

Produktet må kun anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning af kvalificeret medicinsk personale.

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

Ud over denne brugsanvisning gælder oplysninger i den relevante faglitteratur samt det aktuelle tekniske stade og uddannelsesmæssige niveau.

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

Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Beslutningen om at kombinere produkter fra forskellige fabrikanter (hvor de ikke udgør behandlingssenheder) er alene brugerens.

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

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

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

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


PlexoLong/SonoLong stilles til rådighed i praktiske sæt fra PAJUNK®. Denne består af:

- Kanyle: PlexoLong/SonoLong med ekkogen Cornerstone-prægning
- PlexoLong-/SonoLong-kateter (med/uden mandrin, med/uden spiral) i en pose i kateterbeholderen
- Clamping-adapter
- Propper / låsekappe
- Bakteriefilter 0,2 µm
- Filter-/kateterfiksering FixoLong

Tilslutningsforbindelse: LUER

Den præcise sammensætning fremgår af etiketten.

 **OBS!**
Kun produkter med LUER 80369-7-konnektorer er kompatible med hinanden.

 **OBS!**
Forsøg under ingen omstændigheder at forbinde LUER 80369-7-konnektorer med andre tilslutninger.


Tilsigtet anvendelse


Punktur, adgang til målrummet, aspiration, injektion, kateterplacering.

Katetrene er designet til at forblive i målområdet og kontinuerligt administrere et lokalanæstetikum, der leveres fra en ekstern kilde.

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

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

 *PAJUNK®-kanylen eller -kateteret kan også anlægges under vejledning af ultralyd, røntgen eller CT.*

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

Tilsigtet bruger

Medicinsk fagpersonale, anæstesiologer

Patientmålgruppe


Voksne og børn.

Indikationer

Perifer regional anæstesi/analgesi

Kontraindikationer

Produktspecifikke kontraindikationer

 *Produktet må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte vekselvirkninger!*

Der er ingen kendte yderligere produktspecifikke kontraindikationer.

Kontraindikationer ved perifer anæstesi

Klinisk manifesterede sanseforstyrrelser, sygdomme i de centrale eller perifere nerver, kroniske vejrtrækningssygdomme til blokering af de øverste ekstremiteter, infektion på injektionsstedet, læsioner ved injektionsstedet, allergi over for lokalanæstetikum, patientens nægtelse.

Komplikationer



Produktspecifikke komplikationer

Kanylebrud, vævs-/knoglemodstand og den dermed forbundne nødvendighed af en ny tilpasning af kanylen, betydelig vaskulær skade under punktur, neuronal skade under punktur

Allergiske reaktioner, modstand ved fjerning af kateteret, katetervandring, afrivning af kateteret, afskæring af kateteret, knæk på af kateteret, nedsat/manglende gennemstrømning.

Komplikationer ved perifer anæstesi



Vaskulære skader, neurologiske skader, paræstesi, smerter, fejlslagen blokade, nedsat motorik, epidural udbredelse af lokalanæstetikum, pneumothorax, infektion, systemisk toksicitet af lokalanæstetikum.

-  *Brugeren skal oplyse patienter om de typiske komplikationer ved proceduren.*
-  *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren forsigtigt afbrydes, og produktets invasive udstyrskomponenter fjernes fra patienten.*

Advarsler


 for sterilt produkt:


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

-  *Produktet må ikke genbruges!*
-  *Produktet må ikke resteriliseres!*

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til oparbejdning eller resterilisering!

Produktet er ikke beregnet til oparbejdning eller resterilisering.


-  **Genbrug eller oparbejdning**
 - kan få produktet til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
 - udgør en betydelig risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige oparbejdningsprocedurer.
 - udgør en risiko for, at produktet mister funktionsegenskaber.
 - kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!

 for punktur:


1. Sørg for at bruge en kanyle med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Til kanyler med stilet: Udfør udelukkende punkturen med indført stilet (også når kanylen fjernes).
3. Gennemfør en aspirationskontrol efter endt kanylepositionering. Hvis der kan ses blod i injektionsslangen eller sprøjten, skal processen afbrydes.
4. For at undgå at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.
5. I tilfælde af uventet knoglekontakt, skal kanylen trækkes tilbage og retningen skiftes.
6. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Ved tidligere knoglekontakt skal kanylen (med indført stilet) og introduceren fjernes i ét trin.

 for kateterplacering og -fjernelse:


1. Kontrollér kateterets gennemgang gennem kanylen umiddelbart før brugen.
2. Mens kanylen anlægges, kan kanylespidsen blive beskadiget af knoglekontakt. Hvis et kateter derefter passerer gennem en kanyle, der er beskadiget på denne måde, kan dette dermed selv beskadiges. Brug i sådan et tilfælde en ny kanyle.
3. Hvis kateteret allerede har forladt kanylespidsen, skal du ikke trække kateteret tilbage, da der er risiko for forskydning.
4. I tilfælde af seponering skal kateteret og kanylen fjernes som én enhed, hvis det er muligt.
5. Hvis gennemstrømningen kompromitteres, skal du kontrollere adapterens lås.
6. Ved brug af katetre med lukket spids og laterale åbninger, skal du skubbe kateteret mindst 15 mm (maks. 50 mm) ud over nålespidsen, så uhindret injektion er mulig!
7. Før aldrig kateteret længere ind end 50 mm. Når kateteret skubbes længere fremad end 50 mm, øges sandsynligheden for, at kateteret får knuder.
8. Pas på, at kateteret ikke knækker under fiksering.
9. Kontrollér regelmæssigt forbindelsen mellem kateteret og infusionsanordningen.
10. Undlad at rykke eller hurtigt trække i kateteret, når du fjerner det fra patienten.
11. Undgå at bruge unødvendig kraft, når du fjerner kateteret. Træk ikke kateteret længere ud, hvis det begynder at strække overdrevent.
12. 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.
13. Kontrollér, at kateterets distale spids er hel efter udtrækningen. Spidsen skal være intakt. Kun i dette tilfælde kan du være sikker på, at hele kateteret er fjernet.


 *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 kateteret og infusionsanordningen.

 *ved brug sammen med andre kompatible produkter:*

1. Ved brug af flere komponenter er det nødvendigt at sætte sig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).
2. Når du tilslutter kateteret til Clamping Adapter, skal du sørge for at anlægge kateteret helt i adapteren, indtil det stopper (hvilket vil sige mindst til orienteringsmærket). Skyl aldrig før tilslutning!
3. Alkoholbaserede eller alkoholholdige desinfektionsmidler kan beskadige filtret.
4. Skru låsekappen på, inden filteret desinficeres.

 *yderligere advarsler:*

1.  Forsigtig! Advarsel mod spids genstand. Afhængigt af spidsens type (slibning) kan produktet eller dets dele have skarpe kanter eller spidser. Smittefarlige patogener kan overføres ved stiksår. I praksis er de vigtigste patogener hiv (human immundefekt virus), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Det er nødvendigt rutinemæssigt at træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af produktet på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af et produkt af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.
4. Undgå dannelse af en flydende film mellem kateteret og Clamping Adapter (f.eks. på grund af væsker på handskerne). Væsker i den proksimale ende af kateteret kan forstyrre holdeevnen og forårsage afbrydelser og/eller lækager.

Anvendelse

Placering af kanylen (single shot)

1. Foretag en desinfektion af huden og dæk punkturområdet til med et sterilt hulklæde (valgfrit: udfør lokalanæstesi).
2. stikincision.
3. Skub kanylen frem til under huden.
4. Upræcis placering af kanylen.
5. Kontrollér om nødvendigt den korrekte position vha. aspiration.
6. Så snart den nøjagtige lokalisering og fiksering af kanylen er foretaget, kan anæstetikummet tilføres.

Placering af kateteret (kontinuerlig anæstesi)

1. Anlæg kateterbeholderen på kanylefastgørelsen.



Sørg for, at kanyleåbningen under punkteringen altid peger i den retning, i hvilken kateteret senere skal placeres.

2. Skub kateteret med den markerede ende ind i målområdet til den ønskede dybde.
3. Efter vellykket positionering fjernes kanylen via kateteret. Hold om nødvendigt kateteret med din anden hånd.
4. Efter at have fjernet kanylen skal du tilslutte kateteret til Clamping-adapteren.
5. Fyld filteret med det anæstetikum, som skal bruges i til anæstesien for at kompensere for det døde rumvolumen.
6. Forbind kateteret med navet på filteret.
7. Fyld en sprøjte i en egnet størrelse med det valgte anæstetikum eller analgetikum, og forbind denne med filternavet. Katetersystemet er nu klar til injektionen.
8. Fastgør kateteret på udgangsstedet med det medfølgende FixoLong eller FixoCath i nærheden af udgangsstedet (ekstraudstyr).

Fastgørelse af FixoLong (ekstraudstyr)

1. Fastgør PAJUNK®-plasteret med et fikseret kateterkors nær kateterudgangen.
2. Lås kateteret med fastgørelsesclipsene.
3. Sæt filterbæreren på kateterkorset.
4. Fiksér fladfilteret på filterbæreren.

Drifts-/opbevaringsforhold



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



Luftfugtighedsbegrænsning 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 indberettes til fabrikanten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.



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

Forklaring af symboler, der er anvendt i mærkningen



Fabrikant



Udløbsdato



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighedsbegrænsning



Må ikke genbruges



Forsigtig



Fremstillingsdato



Partinummer



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Enkelt sterilbarrieresystem



Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage



Overhold brugsanvisningen



Advarsel: Salg eller ordination af dette produkt af en læge er underlagt restriktioner i henhold til føderal lovgivning



Ikke MR-sikker



Vejlledning



Informationer



"CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.



Advarsel om spids genstand



Indeholder ikke phtalater



Indeholder ikke latex



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



Unik identifikator for et medicinsk udstyr



XS190224N_Dänisch 2023-09-04

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory with three peaks.

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