


**PAJUNK®**

**PlexoLong  
SonoLong**


Regional Anesthesia




## Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.


Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten dienen de comptabiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht te worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

### Productbeschrijving/compatibiliteit


 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.


PlexoLong / SonoLong worden door PAJUNK® in praktische sets ter beschikking gesteld. Deze bestaan uit:

- Canule: PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine met echogene Cornerstone-stempelingen
- PlexoLong / SonoLong katheter (met/ zonder mandrijn, met/ zonder spiraal) in het katheterreservoir
- Clamping Adapter
- Neutrale dop/afsluitdop
- Bacteriënfilter 0,2 µm
- Filter/katheter-bevestiging FixoLong

Aansluitconnectiviteit: LUER

De exacte samenstelling staat vermeld op het etiket.

 *Let op!*  
Uitsluitend producten met LUER 80369-7-connector zijn onderling compatibel.


 *Let op!*  
Probeer in geen geval LUER 80369-7-connectoren te verbinden met andere aansluitingen.


## Beoogd gebruik


Punctie, toegang tot de doelruimte, aspiratie, injectie, plaatsing van de katheter.

De katheters zijn bedoeld om in het doelbereik te blijven en continu een lokaal anestheticum toe te dienen dat door een externe bron wordt afgegeven.

 *Verblijftijd voor het continue systeem: 7 dagen (168 uur)*

 *Controleer of de injectieslang (vooral voor de injectie) stevig is bevestigd.*

 *PAJUNK® canules of katheters kunnen ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.*

 *Waarschuwing:*  
*Gebruik katheters met interne spiraal of stimulatie-elektrodes alsook canules niet voor MRT-procedures! Bevestig na de plaatsing te allen tijde het meegeleverde etiket "MR Unsafe" op de katheter of vermeld dit voor derden begrijpelijk en duidelijk conform de voorschriften van uw instelling.*

## Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel; anesthesioloog, anesthesist.

## Patiëntendoelgroep


Volwassenen en kinderen.

## Indicaties

Perifere regionale anesthesie/analgesie

## Contra-indicaties

### Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaal-incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.*

Er zijn geen verder apparaatspecifieke contra-indicaties bekend.

### Contra-indicaties van de perifere anesthesie

Klinisch manifeste stollingsstoornissen, ziektes van de centrale of perifere zenuwen, chronische luchtwegaandoeningen voor de obstructies van de bovenste extremiteit, infectie van de prikplaats, allergie op lokaal anestheticum, weigering van de patiënt.

## Complicaties


### Apparaatspecifieke complicaties


Breuk van de canule, weefsel-/botweerstand en het daaraan gerelateerde opnieuw afstemmen van de canule, significant vaatletsel tijdens de punctie, neuronale beschadigingen tijdens de punctie

Allergische reacties, weerstand bij het verwijderen van de katheter-migratie van de katheter, afbreken van de katheter, afscheuren van de katheter, knikken van de katheter, verminderde/ontbrekende doorstroming.

### Complicaties van de perifere anesthesie

Vasculaire beschadigingen, neurologische beschadigingen, paresthesie, pijn, mislukte blokkade, motorische defecten, epidurale uitbreiding van lokale anesthetica, pneumothorax, infectie, systemische toxiciteit van het lokale anestheticum.


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*


 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

## Waarschuwingen

 voor steriel product:


Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

 *Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!*


 *Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!*

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.


Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

 **Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking**


- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant.
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes.
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest.
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!

 voor punctie:

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Voor canules met stilet: Voer de punctie (ook bij het verwijderen van de canule) uitsluitend uit met ingevoerd stilet.
3. Voer na een doorgevoerde canulepositie een aspiratiecontrole uit. Bevindt zich daarbij bloed in de injectieslang of in de spuit, breek de procedure dan af.
4. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
5. Trek bij onverwacht botcontact de canule eruit en verander de richting.
6. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt. Ga in geen geval door met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule (met ingebracht stilet) en introduceer in één keer.

 voor de plaatsing en verwijdering van de katheter:

1. Controleer direct voor het gebruik of de katheter door de canule gaat.
2. Tijdens het plaatsen van de canule kan de canulepunt beschadigd worden door botcontact. Komt vervolgens een katheter langs een op deze wijze beschadigde canule, dan kan deze zelf beschadigd raken. Gebruik in dit geval een nieuwe canule.
3. Heeft de katheter de canulepunt al verlaten dan dient de katheter niet te worden teruggetrokken, omdat hij kan afscheuren.
4. Probeer wanneer de toepassing afgebroken wordt katheter en canule als eenheid te verwijderen.
5. Mocht de doorstroming beïnvloed zijn, controleer dan de vergrendeling van de adapter.
6. Bij gebruik van katheters met gesloten punt en laterale openingen duwt u de katheter ten minste 15 mm (max. 50 mm) boven de punt van de naald uit, zodat u ongehinderd bij kunt spuiten!
7. Duw de katheter er nooit verder dan 50 mm in. Wordt de katheter er meer dan 50 mm ingeduwd, dan vergroot dit de kans dat de katheter in de knoop raakt.
8. Let op dat de katheter tijdens het fixeren niet gebogen wordt.
9. Controleer regelmatig de verbinding tussen katheter en infuus.
10. Trek tijdens het uit de patiënt verwijderen nooit abrupt of te snel aan de katheter.
11. Zet niet te veel kracht bij het verwijderen van de katheter. Trek niet langer aan de katheter als hij bovenmatig uit begint te zetten.
12. Trek de katheter er in geen geval verder uit indien u tijdens het verwijderen weerstand voelt. Breng de patiënt eventueel in een andere positie. Probeer de katheter er vervolgens opnieuw uit te trekken. Veroorzaakt dit nog steeds problemen, maak dan een fluoroscopie of röntgenfoto voordat u verder gaat.
13. Controleer na het eruit trekken van de katheter of de distale punt ervan nog compleet is. De punt moet intact zijn. Alleen in dit geval kunt u er zeker van zijn, dat de gehele katheter is verwijderd.


 *voor injectie:*

1. Zorg ervoor dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet voor het beoogd gebruik bedoeld is.
3. Controleer permanent de verbinding tussen katheter en infuus.

 *voor gebruik met andere compatibele producten:*

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).
2. Controleer bij de verbinding van de katheter met de Clamping Adapter te allen tijde of de katheter geheel tot de aanslag (ten minste tot het oriënteringsstreepje) in de Clamping Adapter is ingebracht. In ieder geval niet spoelen voor het aansluiten!
3. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen het filter beschadigen.
4. Schroef voor de desinfectie van het filter de afsluitdop erop.

 *andere waarschuwingen:*

1.  Let op! Waarschuwing voor puntig voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectieuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus (HBV) en het hepatitis C-virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat, vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat verwisseld of vervangen is.
4. Voorkom de vorming van een laagje vloeistof tussen katheter en Clamping Adapter (bijv. door vloeistoffen op handschoenen). Vloeistoffen op het proximale einde van de katheter kunnen de houdkracht beïnvloeden en leiden tot onderbrekingen en/of lekkages.

## Gebruik

### *Plaatsen van de canule (single shot)*

1. Huiddesinfectie doorvoeren en punctiegebied met steriel operatiedoek afdekken, (optioneel: lokale anesthesie uitvoeren).
2. Steekincisie.
3. Schuif de canule tot onder de huid naar voren.
4. Plaatsing van de canule.
5. Controleer indien nodig door aspiratie de juiste positie.
6. Zodra de juiste lokalisering en de fixatie van de canule heeft plaatsgevonden, kan anestheticum worden toegediend.

### *Plaatsen van de katheter (continue anesthesie)*

1. Breng het katheterreservoir op de canulenaaf aan.



Houd er rekening mee dat de canuleopening bij de punctie altijd in de richting moet wijzen waar later de katheter op geplaatst dient te worden.

2. Schuif de katheter met het gemarkeerde uiteinde tot aan de gewenste diepte in het doelgebied.
3. Na succesvolle positionering verwijdert u de canule via de katheter. Houd de katheter eventueel met de andere hand vast.
4. Na verwijdering van de canule sluit u de katheter aan op de ClampingAdapter.
5. Vul het filter met het anestheticum dat voor de anesthesie gebruikt dient te worden, om het volume van de dode ruimte te compenseren.
6. Sluit de katheteradapter aan op de filteraansluiting.
7. Vul een spuit van het juiste formaat met het gekozen anestheticum of analgeticum en sluit deze aan op de filteraansluiting. Het kathetersysteem is nu klaar voor de injectie.
8. Bevestig de katheter met de optioneel meegeleverde FixoLong resp. FixoCath in de nabijheid van de uitgangsoening.

### *Bevestiging van de FixoLong (optioneel)*

1. Bevestig de PAJUNK® pleister met gefixeerd katheterkruis in de nabijheid van de uitgangsoening van de katheter.
2. Klik de katheter vast in de bevestigingsclips.
3. Plaats de filterhouder op het katheterkruis.
4. Bevestig het vlakke filter op de filterhouder.

## Bedrijfs-/opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidslimiet

20 % tot 65 %



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog bewaren

## Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldende richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.



*Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*



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



## Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Vervaldatum



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Let op: Het verkopen of voorschrijven van dit product door een arts is onderworpen aan de beperkingen van de wet



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk zijn vastgelegd.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



XS190224N\_Niederländisch2023-09-04



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