


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


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.

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 sjukvårdspersonalen 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.

PlexoLong/SonoLong säljs i praktiska paket av PAJUNK®. De består av:

- Kanyl: PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine med ekologiska Cornerstone-präglingar
- PlexoLong-/SonoLong-kateter (med/utan mandrin, med/utan spiral) i katetercontainern
- Klämadapter
- Plugg/lock
- Bakteriefilter 0,2 µm
- Filter/kateterfixering FixoLong

Anslutning av fattning: LUER

Den exakta sammansättningen anges på etiketten.

 **Obs!**
Endast produkter med LUER 80369-7-koppling är kompatibla med varandra.

 **Obs!**
Försök absolut inte att ansluta LUER 80369-7-kopplingar till andra anslutningar.


Användningsområde


Punktion, tillgång till målrummet, aspiration, injektion, föra in kateter.

Katetrarna är avsedda att lämnas kvar i målområdet för att kontinuerligt tillföra lokalbedövning från en extern källa.

 *Det kontinuerliga systemet kan sitta kvar i 7 dagar (168h)*

 *Se till att slangen är ordentligt fäst (särskilt för injektion).*

 *PAJUNK®-kanyler eller katetrar kan även föras in i kroppen med hjälp av ultraljud, röntgen eller datortomografi.*

 **Varning!**
Använd inte katetrar med inre spiral eller stimuleringselektrod samt kanyler för MRT! Fäst den bifogade etiketten "MR Unsafe" på katetern eller märk den enligt reglerna på din arbetsplats klart och tydligt när den förts in.

Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal, t.ex. inom anesthesiologi, narkosläkare.

Patientmålgrupp


Vuxna och barn.

Indikationer

Perifer lokalbedövning/analgesi

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer

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

Inga ytterligare produktspecifika kontraindikationer är kända.

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 mot lokalbedövning, patientens vägran.



Komplikationer

Produktspecifika komplikationer

Kanylen kan gå av, vävnads-/skelettmotstånd vilket leder till att kanylen måste flyttas, signifikanta kärlskador under punktionen, nervskador under punktionen Allergiska reaktioner, motstånd när katetern tas ut, katetern förskjuts, katetern går av, katetern får skärskador, katetern viks, dåligt/inget flöde.

Komplikationer vid perifer anestesi


Kärlskador, neurologiska skador, domningar, smärta, misslyckad blockering, motoriska defekter, epidural spridning av lokalbedövning, lungkollaps, infektion, systemisk toxicitet hos lokalbedövningsmedlet.

-  Användaren måste informera patienterna om 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 sönderdelas 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. För kanyler med ledare: Punktera (även när kanylen tas ut) bara med införd ledare.
3. Gör en aspirationskontroll när kanylen har satts in. Avbryt förloppet om du ser blod i slangen eller sprutan.
4. Utöva aldrig kraftigt tryck på kanylen eftersom den kan böjas eller gå av.
5. Dra ut kanylen och ändra riktning om du kommer i kontakt med skelettet.
6. Upprepad kontakt med skelettdelar skadar spetsen. Fortsätt absolut inte att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Vid tidigare skelettkontakt tar du bort kanylen (med införd ledare) och punktionskanylen på samma gång.

⚠ vid införing och borttagning av katetern:

1. Kontrollera kateterns genomgång genom kanylen direkt före användningen.
2. Kanylspetsen kan skadas av skelettkontakt när kanylen förs in. Om katetern passerar en kanyl som skadats på detta sätt kan även den skadas. Använd i så fall en ny kanyl.
3. Om katetern redan har lämnat kanylspetsen får inte katetern dras tillbaka eftersom den då kan gå av.
4. Om användningen avbryts ska om möjligt katetern och kanylen tas ut som en enhet.
5. Om flödet påverkas måste adaptorns fastsättning kontrolleras.
6. När en kateter med slutna spets och laterala öppningar används måste katetern skjutas in minst 15 mm (max. 50 mm) över nålspetsen så att obehindrad insprutning är möjlig.
7. För aldrig in katetern mer än 50 mm. Om katetern förs in längre än 50 mm ökar risken för att det ska bildas knutar.
8. Se till att katetern inte böjs när den fästs.
9. Kontrollera regelbundet anslutningen mellan katetern och infusionsutrustningen.
10. Dra inte ut katetern med ryck eller snabbt ur patienten.
11. Dra inte för hårt i katetern när den tas ut. Fortsätt inte att dra i katetern om den börjar töja sig mycket.
12. 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.
13. Kontrollera att kateterns distala spets är hel när den dragits ut. Spetsen måste vara intakt. Endast då är det säkert att hela katetern tagits ut.


 *för injektion:*

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

 *för användning med andra kompatibla produkter:*

1. Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).
2. När katetern ansluts till klämadaptern måste den föras in helt till anslag (minst till riktningsmarkeringen) i klämadaptern. Spola absolut inte innan den är ansluten!
3. Alkoholbaserade eller alkoholhaltiga desinfektionsmedel kan skada filtret.
4. Skruva på locket innan filtret desinficeras.

 *Ytterligare varningar:*

1.  Observera! Varning för spetsigt föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller spetsiga ändar, beroende på typ av slipning. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. I grund och botten handlar det främst om HIV-virus (humant immunbrist-virus), 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.
4. Se till att det inte bildas en vätskefilm mellan katetern och klämadaptern (t.ex. från vätska på handskar). Vätska på kateterns proximala ände kan påverka fästförmågan och orsaka avbrott och/eller läckage.

Användning

Införing av kanylen (single shot)

1. Desinficera huden och täck punktionsområdet med en steril hålduk (valfritt: lokalbedöva).
2. Sticksnitt.
3. För in kanylen under huden.
4. Placera kanylen.
5. Kontrollera att den är i rätt läge genom att aspirera om det behövs.
6. När kanylen har lokaliserats exakt och fixerats kan bedövningsmedel ges.

Införing av katetern (kontinuerlig anestesi)

1. Placera katetercontainern på kanylfattningen.



Observera vid punktionen att kanylens öppning alltid måste vara vänd åt det hållet som katetern sedan ska föras in åt.

2. För in katetern med den markerade änden tillräckligt djupt i målområdet.
3. Dra ut kanylen över katetern när den förts in korrekt. Håll vid behov fast katetern med den andra handen.
4. Anslut katetern till ClampingAdapter när kanylen har tagits ut.
5. Fyll filtret med bedövningsmedlet som ska användas för anestesi för att kompensera det döda utrymmets volym.
6. Anslut kateteradaptern till filtrets fattning.
7. Fyll en spruta av lämplig storlek med det valda bedövningsmedlet eller analgetikum och anslut den till filtrets fattning. Katetersystemet är nu redo för injektion.
8. Fixera katetern i närheten av utgångsstället med den medföljande FixoLong eller FixoCath.

Fixering av FixoLong (tillval)

1. Fäst PAJUNK[®]-plåstret med fixerat kateterkryss i närheten av kateterns utgångsställe.
2. Fixera katetern i fästklämmorna.
3. Placera filterhållaren på kateterkrysset.
4. Fixera det plana filtret på filterhållaren.

Användnings- och förvaringsförhållanden



Temperaturgränsvärden

+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, Deutschland.

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdatum



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



Observera



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärden



System med enkel sterilbarriär



System med enkel sterilbarriär med yttre skyddsförpackning



Se bruksanvisningen



Observera: Försäljning eller ordination av den här produkten genom läkare begränsas av gällande lagstiftning



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 spetsigt föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering för en medicinteknisk produkt



XS190224N_Schwedisch 2023-09-04



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