

**PAJUNK®**

**PlexoLong NanoLine**  
**SonoLong NanoLine**

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](http://eifu.pajunk.com).

### Obs!

Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledning omhyggeligt!

Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugsanvisning.

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 relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

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. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere produkter fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

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 NanoLine/ SonoLong NanoLine stilles til rådighed i praktiske sæt fra PAJUNK®. Dette består af:


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


Navtilslutning: LUER


Den præcise sammensætning fremgår af etiketten.

## Tilsligtet anvendelse

Punktion og positionering af kanyler og/eller kateter ved perifere nerver, evt. ved hjælp af ultralyd og/eller nervestimulationsteknikker og injektion af anæstetikum.

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

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

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

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

## Tilsligtet anvendelsesgruppe

Kun medicinsk fagpersonale

## Patientmålgruppe

Voksne og børn. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for udvælgelsen af egnede patienter.

## Indikationer


Kontinuerlig regional anæstesi, analgesi.

## Kontraindikationer

### Kontraindikationer ved perifer anæstesi

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

### Produktspecifikke kontraindikationer

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

Der er ingen kendte yderligere produktspecifikke kontraindikationer.


## Komplikationer


### Produktspecifikke komplikationer

Kanylebrud, vævs-/knoglemodstand og og den dermed forbundne nødvendighed for en ny justering af kanylen, betydelig vaskulær skade under punktur, neuronal skade under punktur, allergiske reaktioner, kateterfjerningsmodstand, katetermigration, 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, infektion


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*


 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og produktets invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

## Advarsler

 *for sterilt produkt:*


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

 *Produktet må under ingen omstændigheder genbruges!*


 *Produktet må under ingen omstændigheder 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.

 **Uautoriseret genbrug eller oparbejdning**

- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
- udgør en risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!

 for punktion:

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 punktionen med indført stilet (også når kanylen fjernes).
3. For at undgå at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.
4. I tilfælde af uventet knoglekontakt, skal kanylen trækkes tilbage og retningen skiftes.
5. 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 Clamping-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.




*for brug sammen med andre kompatible produkter:*

1. Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptore).
2. Når du tilslutter kateteret til Clamping-adapteren, 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.
5. Kontrollér ubetinget, at den anvendte nervestimulator fungerer korrekt og at der anvendes adækvate strømstyrker.
6. Det er vigtigt i alle tilfælde at overholde brugsanvisningen til de anvendte nervestimulatore.
7. Særligt ved stimulationskanyler og stimulationskatetre: Undlad at anvende apparater med elektromagnetiske stråler i patientens omgivelser. Således undgås eventuelle elektromagnetiske vekselvirkninger.



*yderligere advarselsindikationer:*

1.  Forsigtig: Advarsel mod spids genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener humant immundefektvirus (hiv), hepatitis b-virus (hvb) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr 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-adapteren (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 punktionsområdet til med et sterilt hulklæde (valgfrit: gennemfør lokalanæstesi).
2. Stikincision (valgfri blodlancet osv.)
3. Skub kanylen frem til under huden.
4. Beliggenhedsbestemmelse for kanylen
5. 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 skal pege 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: Fjern kanylen via kateteret. Hold om nødvendigt kateteret med din anden hånd.
4. Efter at have fjernet kanylen: Tilslut kateteret til Clamping-adapteren.
5. Fyld filteret med den anæstetikummet, som skal bruges i til at starte af anæstesi/analgien 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 filternaven. 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 FixoLong med et fikseret kateterkors nær kateterudgangen.
2. Fastgør kateteret i fastgørelsesclipsene. Dette garanterer maksimal bevægelsesfrihed med samtidig fiksering.
3. Sæt filterbæreren på kateterkorset.
4. Fiksér bakteriefilteret 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 rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

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



## Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Udløbsdato



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke steriliseres på ny



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighedsbegrænsning



Må ikke genbruges



OBS!



Fremstillingsdato



Batchkode



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Overhold brugsanvisningen



Enkelt sterilbarrieresystem



Receptpligtig (Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)



Ikke MR-sikker



Vejledning



Information



"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 mod spids genstand



Indeholder ingen phtalater



Indeholder ikke latex



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



Unik identifikator for et medicinsk udstyr



Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage



XS190223E\_Dänisch 2022-12-15



**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)