

PAJUNK®

PlexoLong NanoLine
SonoLong NanoLine

Regional Anesthesia

Gebrauchsanweisung

 Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz eifu.pajunk.com heruntergeladen werden.

Besondere Beachtung

 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!

 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

 Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung/ Kompatibilität

 Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

PlexoLong NanoLine/ SonoLong NanoLine werden von PAJUNK® in praktischen Sets zur Verfügung gestellt. Diese bestehen aus:

- Kanüle: PlexoLong NanoLine /SonoLong NanoLine mit echogenen Cornertone-Prägungen
- PlexoLong Katheter/ SonoLong Katheter (mit/ ohne Mandrin, mit/ ohne Spirale) im Katheter-Container
- Clamping Adapter
- Nullstopfen/ Verschlusskappe
- Bakterienfilter 0,2 µm
- Filter/ Katheter Fixierung FixoLong

Ansatz-Konnektivität: LUER

Die exakte Zusammenstellung ist dem Etikett zu entnehmen.

Zweckbestimmung

Punktion und Positionierung von Kanüle und/ oder Katheter an peripheren Nerven (ggf. unter Zuhilfenahme von Ultraschall und / oder Nervenstimulationstechniken) und Injektion von Anaesthetikum.

 *Verweilzeit für das kontinuierliche System: 7 Tage (168h)*

 *Das Einführen der PAJUNK®-Kanülen und Katheter in den Körper kann unter Einsatz von Ultraschall, Röntgen oder CT erfolgen.*

 **Warnung:**
Setzen Sie Katheter mit innenliegender Spirale oder Stimulationselektrode sowie Kanülen nicht für das MRT-Verfahren ein! Befestigen Sie nach der Platzierung unbedingt das mitgelieferte Etikett „Nicht MRT-geeignet“ am Katheter oder kennzeichnen Sie diesen gemäß den Vorgaben Ihrer Institution für Dritte nachvollziehbar und eindeutig.

 *Achten Sie darauf, dass der Zuspritzschlauch (besonders vor der Injektion) fest adaptiert ist.*

Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal

Patientenzielgruppe

Erwachsene und Kinder. Für die Auswahl geeigneter Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal verantwortlich.

Indikationen

Kontinuierliche periphere Anästhesie, Analgesie.

Kontraindikationen

Kontraindikationen der peripheren Anästhesie

Klinisch manifeste Gerinnungsstörungen, Erkrankungen der zentralen oder peripheren Nerven, chronische Atemwegserkrankungen für die Blöcke der oberen Extremität, Infektion an der Einstichstelle, Verletzungen an der Einstichstelle, Allergie auf Lokalanästhetikum, Patientenverweigerung.

Produktspezifische Kontraindikationen

 *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

Keine weiteren produktspezifischen Kontraindikationen sind bekannt.

Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen

Bruch der Kanüle, Gewebe-/ Knochenwiderstand und die damit verbundene Notwendigkeit einer Neuausrichtung der Kanüle, signifikante Gefäßverletzungen während der Punktion, neuronale Schädigungen während

der Punktion, Allergische Reaktionen, Widerstand beim Entfernen des Katheters, Katheter-Wanderung, Abriss des Katheters, Abscherung des Katheters, Abknicken des Katheters, verminderter/fehlender Durchfluss.

Komplikationen der peripheren Anästhesie

Vaskuläre Schädigungen, neurologische Schädigungen, Parästhesien, Schmerz, fehlgeschlagener Block, motorische Defizite, epidurale Ausbreitung von Lokalanästhetikum, Infektion

 Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

 Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

Warnhinweise

 zum sterilen Produkt:

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

 Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung

- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
- entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
- besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
- besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

 zur Punktion:

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl einer Kanüle mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Für Kanülen mit Stilet: Führen Sie die Punktion (auch beim Entfernen der Kanüle) ausschließlich mit eingeführtem Stilet durch.
3. Um ein Verbiegen oder einen Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie

keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.

4. Im Falle eines unerwarteten Knochenkontakts die Kanüle herausziehen und die Richtung ändern.
5. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze. Unterlassen Sie unter allen Umständen eine Weiterverwendung einer derart beschädigten Kanüle. Entfernen Sie die Kanüle (mit eingeführtem Stilet) und den Introducer bei einem vorherigen Knochenkontakt in einem Schritt.

 zur Katheterplatzierung und -entfernung:

1. Prüfen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Durchgängigkeit des Katheters durch die Kanüle.
2. Während die Kanüle gesetzt wird, kann die Kanülenspitze durch Knochenkontakt beschädigt werden. Passiert anschließend ein Katheter eine derartig vorgeschädigte Kanüle kann er selbst beschädigt werden. Verwenden Sie in einem solchen Fall eine neue Kanüle.
3. Hat der Katheter bereits die Kanülenspitze verlassen, ist ein Zurückziehen des Katheters zu unterlassen, da die Gefahr des Abscherens besteht.
4. Im Falle eines Abbruches der Anwendung entfernen Sie Katheter und Kanüle wenn möglich als Einheit.
5. Sollte der Durchfluss beeinträchtigt sein, überprüfen Sie die Arretierung des Clamping Adapters.
6. Bei Verwendung von Kathetern mit geschlossener Spitze und lateralen Öffnungen schieben Sie den Katheter mindestens um 15 mm (max. 50 mm) über die Nadelspitze hinaus, damit ungehindertes Zuspritzen möglich ist!
7. Führen Sie niemals den Katheter weiter als 50 mm ein. Wird der Katheter weiter als 50 mm vorgeschoben, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Katheter sich verknötet.
8. Achten Sie darauf, dass der Katheter beim Fixieren nicht geknickt wird.
9. Überprüfen Sie regelmäßig die Verbindung zwischen Katheter und Infusionseinrichtungen.
10. Unterlassen Sie während des Entfernens aus dem Patienten ein ruckartiges oder ein schnelles Ziehen des Katheters.
11. Vermeiden Sie beim Entfernen des Katheters übermäßigen Kraftaufwand. Ziehen Sie an dem Katheter nicht weiter, wenn er beginnt, sich übermäßig zu dehnen.
12. Ziehen Sie den Katheter keinesfalls weiter heraus, wenn Sie beim Entfernen einen Widerstand spüren. Bringen Sie den Patienten ggf. in eine andere Lage. Versuchen Sie anschließend erneut, den Katheter herauszuziehen. Verursacht dies weiterhin Schwierigkeiten, führen Sie vor jedem weiteren Vorgehen eine Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme durch.
13. Prüfen Sie die distale Spitze des Katheters nach dem Herausziehen auf Vollständigkeit. Die Spitze muss intakt sein. Nur in diesem Falle gehen Sie sicher, dass der gesamte Katheter entfernt wurde.

 zur Injektion:

1. Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.
2. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für den Verwendungszweck indiziert sind.
3. Überprüfen Sie ständig die Verbindung zwischen Katheter und Infusionseinrichtung.

 zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:

1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.
2. Achten Sie bei der Verbindung des Katheters mit dem Clamping Adapter unbedingt darauf, dass der Katheter vollständig bis zum Anschlag (mindestens bis zur Orientierungs-Markierung) in den Clamping Adapter eingeführt wird. Spülen Sie auf keinen Fall vor dem Verbinden vor!
3. Alkoholbasierte oder alkoholhaltige Desinfektionsmittel können den Filter beschädigen.
4. Schrauben Sie vor der Desinfektion des Filters die Verschlusskappe auf.
5. Stellen Sie unbedingt die korrekte Funktion des verwendeten Nervenstimulators und die Anwendung adäquater Stromstärken sicher.
6. Beachten Sie in jedem Falle die Gebrauchsanweisung des verwendeten Nervenstimulators.
7. Besonders bei Stimulationskanülen und Stimulationskathetern: Setzen Sie im Umkreis des Patienten keine Geräte mit elektromagnetischer Ausstrahlung ein. So vermeiden Sie eventuelle elektromagnetische Wechselwirkungen.

 weitere Warnhinweise:

1.  Vorsicht: Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden. Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

4. Vermeiden Sie die Bildung eines Flüssigkeitsfilms zwischen Katheter und Clamping Adapter (z. B. durch Flüssigkeiten auf Handschuhen). Flüssigkeiten am proximalen Ende des Katheters können die Haltekraft beeinträchtigen und zu Unterbrechungen und / oder Undichtigkeiten führen.

Anwendung

Platzieren der Kanüle (Single Shot)

1. Nehmen Sie eine Hautdesinfektion vor und decken Sie das Punktionsgebiet mit einem sterilem Lochtuch ab, (optional: Lokalanästhesie durchführen).
2. Stichinzision (optional: Blutlanzette, etc.).
3. Schieben Sie die Kanüle bis unter die Haut vor.
4. Lagebestimmung der Kanüle
5. Sobald die exakte Lokalisierung und die Fixierung der Kanüle erfolgt ist, kann Anästhetikum zugeführt werden.

Platzieren des Katheters (kontinuierliche Anästhesie)

1. Stecken Sie den Katheter-Container auf den Kanülenansatz.

! *Achten Sie darauf, dass die Kanülenöffnung bei der Punktion immer in die Richtung zeigen muss, in der später der Katheter platziert werden soll.*

2. Schieben Sie den Katheter mit dem markierten Ende bis zur gewünschten Tiefe in das Zielgebiet.
3. Nach erfolgter Positionierung: Entfernen Sie die Kanüle über den Katheter. Halten Sie den Katheter ggf. mit der anderen Hand fest.
4. Nach Entfernung der Kanüle: Verbinden Sie den Katheter mit dem Clamping Adapter.
5. Füllen Sie den Filter mit dem Anästhetikum, welches für die Anästhesie verwendet werden soll, um das Totraumvolumen zu kompensieren.
6. Verbinden Sie den Katheteradapter mit dem Ansatz des Filters.
7. Füllen Sie eine Spritze in geeigneter Größe mit dem ausgewählten Anästhetikum oder Analgetikum und verbinden Sie diese mit dem Filteransatz. Das Kathetersystem ist nun für die Injektion bereit.
8. Befestigen Sie den Katheter mit dem optional mitgelieferten FixoLong bzw. FixoCath in der Nähe der Austrittsstelle.

Befestigung des FixoLong (optional)

1. Befestigen Sie das FixoLong mit fixiertem Katheterkreuz in der Nähe des Katheteraustritts.
2. Rasten Sie den Katheter in die Befestigungsclipse ein. Dies garantiert maximale Bewegungsfreiheit bei gleichzeitiger Fixation.
3. Stecken Sie den Filterträger auf das Katheterkreuz.
4. Fixieren Sie den Bakterienfilter auf dem Filterträger.

Betriebs-/ Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefah-
stoffrichtlinien gefertigt.

 *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole



Hersteller



Verwendbar bis ...



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Luftfeuchte, Begrenzung



Nicht wiederverwenden



Achtung



Herstellungsdatum



Chargencode



Von Sonnenlicht fernhalten



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Einfach-Sterilbarriersystem



Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)



Nicht MR-sicher



Anweisung



Hinweis, Information



„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.



Warnung vor spitzem Gegenstand



Enthält keine Phthalate



Enthält kein Latex



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts



Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



XS190223E_Deutsch 2022-12-16



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