


PAJUNK®

**StimuLong Plus
StimuLong NanoLine
StimuLong Sono
StimuLong Sono II**


Plexus Anesthesia




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald in 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.

Let op

 Lees onderstaande informatie en 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 is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht 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.

StimuLong Plus/StimuLong NanoLine/SimuLong Sono worden door PAJUNK® in praktische sets ter beschikking gesteld. Deze bestaan uit:


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


Aansluitconnectiviteit: LUER


De exacte samenstelling staat op het etiket vermeld.


Beoogd gebruik

Punctie en positionering van canule en/of katheter in perifere zenuwen (eventueel met behulp van echografie en/of zenuwstimulatietechnieken) en injectie van anestheticum

 *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 voor de MRT-procedure geen katheters met interne spiralen of stimulatie-elektroden zoals canules! Bevestig na het plaatsen te allen tijde het meegeleverde etiket „Niet geschikt voor MRT“ op de katheter, of geef dit voor derden duidelijk aan conform de voorschriften van uw instelling.*

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel

Patiëntendoelgroep

Geen beperkingen in de patiëntendoelgroep

Indicaties

Continue perifere 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 productspecifieke 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, verwondingen op de prikplaats, allergie op lokaal anestheticum, weigering van de patiënt

Complicaties


Apparaatspecifieke complicaties


Brek 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 het lokale anestheticum, infectie


 *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 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. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.

4. Trek bij onverwacht botcontact de canule eruit en verander de richting.
5. 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 verwijderd u de canule (met ingebrachte stilet) en introducer in één keer.

 voor de plaatsing en verwijdering van de katheter:


1. Controleer direct voor het gebruik of de katheter door de canule past.
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 uittrekken 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 werd verwijderd.


 voor injectie:

1. Zorg er te allen tijde voor dat de prikplek gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.
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 werd ingebracht. Nooit vóór het aansluiten spoelen!
3. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen de filter beschadigen.
4. Controleer te allen tijde de juiste werking van de gebruikte zenuwstimulator en de toepassing van adequate stroomsterktes.
5. Raadpleeg te allen tijde de gebruiksaanwijzing van de gebruikte zenuwstimulator.
6. Vooral bij stimulatiecanules en stimulatiekatheters: Plaats geen apparatuur met elektromagnetische straling in de nabijheid van de patiënt. Zo voorkomt u eventuele elektromagnetische wisselwerkingen.
7. Schroef voor de desinfectie van het filter de afsluitdop erop.

 Verdere 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 is verwisseld of vervangen.
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 tot onderbrekingen en /of ondichtheden leiden.

Gebruik

Plaatsen van de canule (single shot)

1. Huiddesinfectie doorvoeren en punctiegebied met steriel operatiedoek afdekken (optioneel lokale anesthesie doorvoeren).
2. Steekincisie (optioneel: bloedlancet etc.).
3. Schuif de canule tot onder de huid naar voren.

4. Plaatsbepaling van de canule.
5. Zodra de juiste lokalisering en de fixatie van de canule heeft plaatsgevonden, kan anestheticum worden toegepast.

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. Stimulatiekatheter: Aansluiting op de stimulator, veilige identificatie van de gewenste positie.
4. Na succesvolle positionering verwijdert u de canule via de katheter. Houd de katheter eventueel met de andere hand vast.
5. Na het verwijderen van de canule verbindt u de katheter met de Clamping Adapter.
6. Vul de filter met het anestheticum dat voor de anesthesie gebruikt dient te worden, om het volume van de dode ruimte te compenseren.
7. Sluit de katheteradapter aan op de filteraansluiting.
8. 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.
9. Bevestig de katheter met de optioneel meegeleverde FixoLong resp. FixoCath in de nabijheid van de uitgangsopening.

Bevestiging van de FixoLong (optioneel)

1. Bevestig de PAJUNK® pleister met gefixeerd katheterkruis in de nabijheid van de uitgangsopening van de katheter.
2. Klik de katheter vast in de bevestigingsclips. Dit garandeert maximale bewegingsvrijheid bij gelijktijdige fixatie.
3. Plaats de filterhouder op het katheterkruis.
4. Bevestig het vlakke filter op de filterhouder.

Bevestiging van de FixoCath (optioneel)

1. Haal de katheter via de ingeknipte kant van de FixoCath fixeervepleister van de katheteropening.
2. Trek de drie plakstrips onderaan de fixeervepleister eraf en plak de pleister op de huid.
3. Haal nu de op de schuimvulling aangebrachte lange plakstrips eraf en plaats de katheter er overheen.
4. Trek de hechtfolie van de geperforeerde afdekpleister en bevestig hem via de katheter.

Bedrijfs-/opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet +10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidsbeperking 20 % tot 65 %




Niet blootstellen aan zonlicht




Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige 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, Duitsland.

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Vervaldatum



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidsbeperking



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Toepassing van een enkele steriele barrière



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 vervaardiging van dit product is geen gebruik gemaakt van natuurlijk rubber



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



XS190215H_Niederländisch2022-02-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Germany
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com