

**PAJUNK®**

**IntraLong**

Regional Anesthesia



## Gebruiksaanwijzing

### Speciale notitie



Lees *onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door!*



*Het apparaat mag uitsluitend 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 specialist.

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 mag niet worden gebruikt 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.*

### Productspecificatie/ compatibiliteit



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

IntraLong wordt door PAJUNK® in doelmatige sets geleverd, die de volgende onderdelen bevatten:

- Canule: SPROTTE® SPECIAL punt, bevestigingsplaat
- Katheter (25-27G met mandrijn, 100% compatibel met röntgencontrastmiddelen) in het katheterreservoir
- Clamping Adapter
- Afsluitdop
- Bacteriënfilter 0,2 µm
- Bloedlancet
- Spuut


Naafconnectiviteit: LUER of NRFit®.

De exacte samenstelling is op het etiket te vinden.


## Beoogd gebruik

Punctie, toegang tot de doelruimte, aspiratie, injectie, katheterplaatsing

De katheters zijn ervoor bedoeld om in het doelbereik (subarachnoïdale ruimte) te verblijven en continu een lokaal anestheticum doe te dienen, dat door een externe bron wordt afgegeven.

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

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

 *Waarschuwing:*

*Gebruik katheters met interne mandrijn, interne spiraal of stimulatie-elektrodes alsook canules niet voor MRT-procedures!*


*Bevestig na de plaatsing te allen tijde het meegeleverde etiket „Niet geschikt voor MRT“ op de katheter of vermeld dit voor derden begrijpelijk en duidelijk conform de voorschriften van uw instelling.*

## Indicaties

Continue spinale blokkade voor chirurgische anesthesie, verloskundige analgesie, postoperatieve analgesie en ter behandeling van chronische pijn alsook ter aanvulling op volledige narcose.

## Contra-indicaties

### Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

### Klinische contra-indicaties

#### *Absolute contra-indicaties:*

- weigering patiënt
- slecht onder controle te krijgen bloedingsdiathese of anticoagulatie (coagulatieaandoeningen)
- systemische infectie (sepsis/ bacteriëmie)
- lokale infectie op de plaats van de injectie
- lokale maligniteit op de plaats van de injectie
- verzwakt immuunsysteem
- sterk gedecompenseerde hypovolemie, shock
- ongecontroleerde diabetes mellitus

#### *Verwante contra-indicaties:*

- Specifieke neurologische aandoeningen
- Specifieke cardiovasculaire aandoeningen
- Allergische reactie/ hypersensitiviteit als gevolg van de toegediende medica-

- tie (contrastvloeistof, verdovingsmiddel of corticosteroïden)
- Ernstige vervormingen van de rug, artritis, osteoporose, hernia of conditie na hernia-operatie.
- Conditie na spondylodese, spinale metastase
- Recent slikken van niet-steroïde anti-ontstekingsmedicatie
- Onervaren gebruiker

## Complicaties

### Productspecifieke complicaties:

**Kanüle:** Verbogen, gebroken, afgesloten canule, lekkage bij de canulenaaf

**Katheter:** Katheterbeuk, afscheuren van de katheter, buigen van de katheter, in de knoop raken van de katheter, verminderde/ ontbrekende doorstroming (verstopping), eruit glijden van de katheter.

### Procedurespecifieke complicaties

**Kanüle:** Ongewenste plaatsing van de canule (bijv. intravasculair, intraneuraal), herhaaldelijke punctie/ omleiden van de canule, mislukte procedure.

### Katheter:

#### *Tijdens het inbrengen:*

Katheterpunt kan niet in de subarachnoïdale ruimte worden geplaatst (zorgt voor in de knoop raken of afscheuren van de katheter op de ingevoerde canulepunt), abusievelijke intravasculaire positionering van de katheter, moeilijkheden bij het inbrengen van de katheter (kan tot afbreken van de katheter leiden).

#### *Tijdens het gebruik:*

- Technische problemen die tot een voortijdige onderbreking van de analgesie leiden, kunnen ontstaan door een eruit gegleden katheter of een verstopping van de katheter, lekkage op de uitgangsopening van de katheter.
- Voortijdige onderbreking van de analgesie vanwege met de katheter samenhangende infecties
- Kathetermigratie


#### *Tijdens het verwijderen:*


Weerstand bij het verwijderen van de katheter, wat tot katheterbreuk leidt.

### Klinische complicaties

- Plaatselijke en systemische infecties
- Zenuwshade (tijdens het plaatsen van de canule, wat kan leiden tot tijdelijke toename van pijn, tijdelijke motorische zwakte, voorbijgaande pijn in rug of extremiteiten, doof gevoel en/ of tintelingen, paraplegie (verlamming van de onderste ledematen))
- Onbedoelde vasculaire puncties met bijbehorende complicaties (vasculaire laesies, bloeding/ blauwe plekken, hematomen, vasovagale reacties, intravasculaire injectie etc.)

- Intra-arteriële injectie (injectie rechtstreeks in het ruggenmerg, vertebrale arterie of radiaire arterie inclusief ruggenmerginfarct, epidurale hematomen en hersenstambloedingen, neurologische gebeurtenissen, vasculaire complicaties, trombose of trombo-embolie)
- Punctie van de dura met bijbehorende complicaties
  - *Durapunctie en liquorverlies*: post-spinale hoofd- of rugpijn, nausea, vomitus, neurologische schade, epidurale hematomen, epiduraal abces
  - *Verdovingsmiddel in de subarachnoïdale ruimte*: circulatiestoornis, dalen van de lichaamstemperatuur, urineretentie, respiratoire bijwerkingen en complicaties, verzwakte extremiteiten, totale spinale anesthesie, cauda-equina syndroom.
- Toxiciteit van lokale anesthesie

 *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 organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdt u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

## Waarschuwingen

 voor steriel product:


Het gaat om een medisch wegwerpproduct voor gebruik bij één patiënt!


 *Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden!*

 *Dit apparaat mag in geen geval opnieuw gesteriliseerd worden!*


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 hergebruik of 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. Voer de punctie alleen uit (zelfs wanneer de canule wordt verwijderd) met de stilet op zijn plaats.
3. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
4. Mocht u onverwacht in contact met het bot komen, verander dan de richting van de canule. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Het niet-naleven van deze regels kan verbuigen of breken van de canule tot gevolg hebben.
5. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. U mag in geen geval doorgaan met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule 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 hij 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. Verwijder de katheter er herhaal de punctiepoging wanneer er bloed te zien is in het katheterrefluxvenster of in de zuigkamer van de spuit. De katheter werd in dit geval verkeerd geplaatst.
5. Probeer wanneer de toepassing afgebroken wordt katheter en canule als eenheid te verwijderen.
6. Is de doorstroming beïnvloed, controleer dan de vergrendeling van de Clamping Adapter.
7. Bij gebruik van katheters met gesloten punt en laterale opening schuift u de katheter ten minste 15 mm (max. 50 mm) verder dan de canulepunt, zodat u ongehinderd bij kunt spuiten!
8. 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.
9. Let op dat de katheter tijdens het fixeren niet gebogen wordt.
10. Controleer regelmatig de verbinding tussen katheter en infuus.
11. Trek tijdens het uit de patiënt verwijderen nooit abrupt of te snel aan de katheter.
12. Zet niet te veel kracht tijdens het verwijderen van de katheter. Trek niet langer aan de katheter als hij bovenmatig uit begint te zetten.
13. Trek de katheter er in geen geval verder uit indien u tijdens het verwijderen weerstand voelt. Breng de patiënt evt. in een andere positie om de tussen-

ruimte tussen de wervels te vergroten. Probeer de katheter er vervolgens opnieuw uit te trekken. Veroorzaakt dit nog steeds problemen, maak dan een fluoroscopie of röntgenfoto voordat u verder gaat.


14. 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 ervan overtuigd zijn, dat de gehele katheter werd verwijderd.


 voor injectie:

1. Vergewis uzelf er altijd van dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicamenten toe die niet bedoeld zijn voor het beoogd gebruik.
3. Aspireer voor de injectie van het medicament. Indien u bloed in de cilinder van de spuit ziet, werd de canule verkeerd ingebracht. BREEK DE PROCEDURE AF.
4. Controleer regelmatig de verbinding tussen de canule/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. Let er bij aansluiting van de katheter op de Clamping Adapter te allen tijde op, dat de katheter geheel tot aan de aanslag (ten minste tot aan de markering) in de ClampingAdapter werd ingebracht. In ieder geval niet voor het aansluiten spoelen!
3. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen de filter beschadigen.
4. Schroef voor de desinfectie van de filter de afsluitdop erop.

 overige waarschuwingen:

1.  Let op: scherp voorwerp! De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze 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 apparaten, 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**

### *Plaatsing van de spinale canule*

1. Desinfecteer de huid en dek het punctiegebied af met een steriele chirurgische doek met opening.
2. Dien een plaatselijk anestheticum toe.
3. Perforeer het te prikken gebied indien nodig (met een lancet of iets dergelijks).
4. Duw de canule tot aan de subarachnoïdale ruimte.
5. Trek het stilet terug uit de canule.
6. Identificeer de subarachnoïdale ruimte aan de hand van de dienovereenkomstige liquorreflux.

### *Plaatsing van de spinale katheter*

1. Plaats de katheterhouder op de canulenaaf.
2. Schuif de katheter met het gemarkeerde uiteinde tot aan de gewenste diepte in het doelgebied. Haal de katheter uit het katheterreservoir en trek de houder terug tot ook de mandrijn volledig uit de katheter getrokken werd.
3. De juiste katheterpositie moet aan de hand van de liquorreflux worden gecontroleerd.
4. Na succesvolle positionering verwijdert u de canule via de katheter. Houd de katheter evt. met de andere hand vast.
5. Na verwijdering van de canule sluit u de katheter aan op de ClampingAdapter.
6. Vul de filter met de anesthesieoplossing die voor het begin van de anesthesie /analgesie gebruikt dient te worden, om het volume van de dode ruimte (het vulvolume van de filter is ca. 0,35 ml) te compenseren.
7. Sluit de ClampingAdapter aan op de filternaaf.
8. Vul de spuit met het geselecteerde anestheticum of analgeticum en sluit deze aan op de filternaaf. Het kathetersysteem is nu klaar voor de injectie (afhankelijk van leeftijd en gewicht van de patiënt, de aard van de ingreep en de samenstelling van het anestheticum).
9. Bevestig de katheter op de uitgangsopening met de optioneel meegeleverde FixoCath.



## Gebruik en opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet +10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidsbeperking 20 % tot 65 %



Bij zonlicht vandaan houden





Droog bewaren

## Algemene informatie

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

 Pyrogeenvrij

 *Alle ernstige incidenten die bij het gebruik van het product optreden, dienen de fabrikant en de betreffende instanties van het land waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is, 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 verpakking  
beschadigd is



Droog bewaren



Vochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Bij zonlicht vandaan houden



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Pyrogeenvrij



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



Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn en staat onder toezicht van een aangemelde instantie.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten (conf. sectie 7.5 van bijlage I 93/42/EWG)



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid

NRFit<sup>®</sup> Naafconnectiviteit:  
NRFit<sup>®</sup> conform ISO 80369-6



Vertaling



Medisch hulpmiddel

---

NRFit<sup>®</sup>  
is a trademark of GEDSA, used with  
their permission



XS190079K\_Niederländisch2019-10-01



**PAJUNK<sup>®</sup> GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Duitsland

Telefoon +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

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