


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт eifu.pajunk.com.


Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!

 Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.


PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорни за вида на приложението и избора на пациента са лекуващите медицински специалисти. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението. При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от потребителя.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

Продуктово описание / Съвместимост

 Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната Декларация за съответствие.


PlexoLong / SonoLong се предоставят от PAJUNK® в практични комплекти. Те се състоят от:

- Канюла: PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine с ехогенни релефи Cornerstone
- Катетър PlexoLong / SonoLong (със/без мандрин, със/без спирала) в контейнер за катетър
- Clamping Adapter
- Глуха пробка/затварящо капаче
- Бактериен филтър 0,2 µm
- Филтър/катетър фиксиране FixoLong

Свързаност на порта: ЛУЕР

Точният състав е обозначен на етикета.

 **Повишено внимание!**
Само продуктите с ЛУЕР 80369-7 конектор са съвместими помежду си.


 **Повишено внимание!**
В никакъв случай не се опитвайте да свързвате ЛУЕР 80369-7 конекторите с други портове.

Предназначение


Пункция, достъп до целевото пространство, аспирация, инжекция, поставяне на катетър.

Катетрите са предназначени за оставане в целевата област и постоянно да администрира локален анестетик, който да се подава от външен източник.

 **Време на престой за постоянната система: 7 дни (168 часа)**

 **Внимавайте за това впръскващият маркуч (особено преди инжектирането) да е здраво прикрепен.**

 **Вкарването на канюли или катетри RAJUNK® в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвук, рентген или КТ.**

 **Предупреждение:**
Не използвайте катетъра с вътрешна спирала или стимулиращ електрод, както и канюли, за ЯМР процедура! След поставяне непременно закрепвайте доставения етикет „MR Unsafe“ върху катетъра или обозначавайте катетъра според предписанията на вашето учреждение, така че да е ясно за трети лица.

Предвидени потребители

Само медицински специалисти, напр. анестезиолози, анестезисти.

Целева група на пациенти

Възрастни и деца.

Показания

Периферна регионална анестезия/аналгезия

Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания

 **Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!**

Няма известни други специфични за продукта противопоказания.

Противопоказания при периферна анестезия

Клинична проява на смущения в съсирването, заболявания на централните или периферните нерви, хронични заболявания на дихателните пътища за блоковете на горните крайници, инфекция на мястото на прободане, наранявания по мястото на прободане, алергия към локален анестетик, отказ на пациента.


Усложнения


Специфични за продукта усложнения

Счупване на канюлата, съпротивление на тъкани/кости и свързаната с това нужда от нова ориентация на канюлата, значителни наранявания на съдовете по време на пункцията, неврологични увреждания по време на пункцията
Алергични реакции, съпротивление при отстраняване на катетъра, преместване на катетъра, скъсване на катетъра, сцепване на катетъра, прегъване на катетъра, намален/липсващ дебит.

Усложнения при периферна анестезия

Васкуларни увреждания, неврологични увреждания, парестезии, болка, неуспешна блокада, моторни дефицити, епидурално разпространение на локален анестетик, пневмоторакс, инфекция, ситемна токсичност на локалния анестетик.


 *Потребителят принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.*


 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.*

Предупредителни указания

 *За стерилния продукт:*


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!


 *При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!*

 *При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!*

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктовият дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

-  В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка
- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
 - има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
 - има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
 - има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 **При пункция:**

1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на канюла с подходящи размери (диаметър, дължина).
2. За канюли със стилет: извършвайте пункцията (и при отстраняване на канюлата) само с вкаран стилет.
3. След успешно позициониране на канюлата направете проверка на аспирацията. Спрете процедурата, ако във впръскващия маркуч или в спринцовката се вижда кръв.
4. За да избегнете прегъване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте прекомерна сила върху нея.
5. В случай на неочакван контакт с костта извадете канюлата и сменете посоката.
6. Повторният контакт с костта поврежда върха. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате така повредена канюла. Отстранете канюлата (с вкарания стилет) и интродюсера в една стъпка, ако е имало предишен контакт с костта.

 **За поставяне и отстраняване на катетъра:**

1. Проверете непосредствено преди използването проходимостта на катетъра през канюлата.
2. По време на поставянето на канюлата върхът ѝ може да се повреди от контакт с костта. Ако впоследствие катетърът премине през такава повредена канюла, той самият може да се повреди. В такъв случай използвайте нова канюла.
3. Ако катетърът вече е излязъл от върха на канюлата, не изтегляйте катетъра, тъй като има опасност от срязване.
4. В случай на прекратяване на употребата, ако е възможно, отстранете катетъра и канюлата като едно цяло.
5. Ако протичането се затрудни, проверете фиксирането на адаптера.
6. При използване на катетри със затворен връх и латерални отвори избутайте катетъра най-малко с 15 mm (макс. 50 mm) над върха на иглата, за да може да се извършва безпрепятствено впръскване!
7. Никога не въвеждайте катетъра на повече от 50 mm. Ако катетърът се придвижи с повече от 50 mm, вероятността от заплитането му се увеличава.
8. Внимавайте катетърът при фиксирането да не се прегъне.

9. Проверявайте редовно свързването между катетъра и инфузионните съоръжения.
10. По време на отстраняването от пациента избягвайте бързо или на тласъци изтегляне на катетъра.
11. Избягвайте при отстраняване на катетъра да прилагате твърде много сила. Не теглете катетъра повече, ако започне да се разтяга прекалено.
12. В никакъв случай не теглете катетъра, ако при отстраняването усетите съпротивление. Поставете пациента в друго положение. След това опитайте отново да изтеглите катетъра. Ако това продължи да причинява затруднения, преди всяка по-нататъшна процедура извършвайте флуороскопия или рентгенова снимка.
13. Проверете целостта на дисталния връх на катетъра след изтеглянето. Върхът трябва да е неповреден. Само в такъв случай можете да сте сигурни, че целият катетър е отстранен.


 *При инжектиране:*

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не прилагайте медикаменти, които не са показани за конкретното предназначение.
3. Проверявайте постоянно свързването между катетъра и инфузионното съоръжение.

 *При използване с други съвместими продукти:*

1. Когато използвате няколко компонента, преди употреба се запознайте с работата им, като проверите свързванията и проходите (канюли, адаптери).
2. Внимавайте при свързването на катетъра с Clamping Adapter непременно за вкарването докрай на катетъра (минимум до ориентировъчната маркировка) в Clamping Adapter. В никакъв случай не промивайте преди свързването!
3. Базираните на алкохол или съдържащите алкохол дезинфектанти могат да повредят филтъра.
4. Завийте капачето преди дезинфекция на филтъра.

 *Допълнителни предупредителни указания:*

1.  **Внимание!** Опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). При прободни наранявания могат да се пренасят различни инфекциозни възбудители, преди всичко от значение са вирусът на СПИН (HIV), както и вирусите на хепатит В (HBV) и С (HCV).
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след смяна/подмяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.

- Избягвайте образуването на слой от течност между катетъра и Clamping Adapter (напр. поради течности по ръкавиците). Течностите по проксималния край на катетъра могат да влошат задържащата сила и да доведат до прекъсвания и/или неуплътнености.

Приложение

Поставяне на канюлата (Single Shot)

- Извършете дезинфекция на кожата и покрийте мястото на пунктиране със стерилна кърпа с отвор (опционално: извършете локална анестезия).
- Прорезна инцизия.
- Вкарайте канюлата до под кожата.
- Поставяне на канюлата.
- Проверете правилната позиция чрез аспирация, ако е необходимо.
- Веднага след точното локализиране и фиксиране на канюлата може да се подаде анестетикът.

Поставяне на катетъра (постоянна анестезия)

- Присъединете контейнера на катетъра към приставката на канюлата.

!

Внимавайте отворът на канюлата при пункцията винаги да сочи в посоката, в която по-късно трябва да се постави катетърът.
- Избутайте катетъра с маркирания край до желаната дълбочина в целевата област.
- След успешно позициониране отстранете канюлата през катетъра. Дръжте катетъра при нужда с другата ръка.
- След отстраняване на канюлата свържете катетъра с ClampingAdapter.
- Напълнете филтъра с анестетик, който трябва да се използва за анестезията, за да се компенсира мъртвият обем.
- Свържете катетърния адаптер с филтърната приставка.
- Напълнете спринцовка с подходящ размер с избрания анестетик или аналгетик и я свържете към филтърната приставка. Сега катетърната система е готова за инжекция.
- Закрепете катетъра с опционално доставения FixoLong респ. FixoCath в близост до мястото на изкарване.

Закрепване на FixoLong (опционално)

- Закрепете лепенка PAJUNK® с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
- Фиксирайте катетъра в клипсовете за закрепване.
- Сложете носача на филтъра върху катетърното кръстче.
- Фиксирайте плоския филтър върху носача на филтъра.

Условия на експлоатация/съхранение

Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Ограничение на влажността на въздуха

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.



Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.



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

Легенда на символите, използвани в обозначението



Производител



Срок на годност



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се употребява



Да се съхранява на сухо



Ограничение на влажността на въздуха



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Единична стерилна бариерна система



Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



Да се спазва инструкцията за употреба



Внимание: продажбата или предписването на този продукт от лекар подлежат на ограниченията на федералния закон



Не е безопасно за употреба в магнитнорезонансна среда



Инструкция



Информация



„CE маркировка за съответствие“ или „CE маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.



Опасност от остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа латекс



Количество



Превод



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на медицинско изделие



XS190224N_Bulgarisch 2023-08-30



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com