


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost


 Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!


 Produkt smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití produktu odpovídá odborný zdravotnický personál. Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury a ze stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento produkt bude používat spolu s jinými produkty, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je produkt úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené produkty v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

Popis výrobku / kompatibilita


 Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

PAJUNK® nabízí PlexoLong / SonoLong v praktických soupravách. A to v následujícím složení:

- Kanyla: PlexoLong NanoLine/ SonoLong NanoLine s echogenními zářezy Cornerstone
- Katétry PlexoLong / SonoLong (s/bez mandrénu, s/bez spirály) v katérovém kontejneru
- Fixační adaptér
- Nulová zátka/uzávěr
- Antibakteriální filtr 0,2 µm
- Fixace filtru/ katétru FixoLong

Konektivita se spojkami typu: LUER

Přesné složení je uvedeno na etiketě.

 **Pozor!**
Vzájemně kompatibilní jsou pouze výrobky s konektorem LUER 80369-7.

 **Pozor!**
V žádném případě nezkoušejte spojovat konektory LUER 80369-7 s jinými přípojkami.


Účel použití


Punkce, přístup k cílovému prostoru, aspirace, injekce, umístění katétru.

Katétry jsou určeny k uložení do cílového prostoru a kontinuálnímu podávání lokálního anestetika dodávaného z externího zdroje.

 **Doba setrvání v těle v rámci kontinuální soupravy: 7 dní (168 hod)**

 **Dbejte na to, aby vstříkovač hadička byla pevně připevněna (zejména před injekcí).**

 **Kanyly či katétry PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.**

 **Varování:**
Katétry s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nejsou MRT kompatibilní! Po zavedení katétru nezapomeňte polepit cedulkou s textem „MR unsafe“ anebo označit podle předpisů zdravotnického zařízení způsobem jasným a transparentním pro třetí subjekty.

Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál, anesteziologové, anesteziisté.

Cílová skupina


Dospělí a děti.

Indikace

Periferní místní anestezie, analgezie

Kontraindikace

Kontraindikace produktu

 **V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí produkt nepoužívejte!**

Žádné další kontraindikace v souvislosti s výrobkem známy nejsou.

Kontraindikace v souvislosti s periferní anestezii

Klinicky manifestní poruchy srážlivosti krve, onemocnění centrálních nebo periferních nervů, chronická onemocnění dýchacích cest pro bloky horních končetin, infekce v místě vpichu, poranění v místě vpichu, alergie na lokální anestetikum, nesouhlas pacienta.



Komplikace

Specifické komplikace

Zlomení kanyly, odpor tkáně/kosti a s tím spojená nutnost přesměrování kanyly, významná poranění cév během punkce, neuronální poškození během punkce
Alergické reakce, odpor při odstraňování katétru, putování katétru, utržení katétru, smyková deformace katétru, přehnutí katétru, omezený/nulový průtok.

Komplikace v souvislosti s periferní anestezii



Vaskulární léze, neurologické léze, parestezie, bolest, nepodařený blok, motorické deficity, epidurální šíření lokálního anestetika, pneumotorax, infekce, systémová toxicita lokálního anestetika.

-  *Uživatelé jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích, které jsou s plánovaným výkonem spojeny.*
-  *V případě komplikací během aplikace produktu postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty z těla pacienta.*


Varovné pokyny


 *ke sterilnímu výrobku:*

Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta!


-  *Produkt se za žádných okolností nesmí používat opakovaně!*
-  *Produkt se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat!*

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!
Produkt není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

-  **Neoprávněné opakované použití nebo příprava**
 - může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
 - vede ke vzniku signifikantního rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nedostačující přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností produktu.
 - může způsobit rozklad materiálů a vést k endotoxickým reakcím na rezidua!

 *ohledně punkce:*

1. Dbejte na to, abyste používali kanyly vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. V případě kanyl se styletem: punktujte výhradně se zavedeným styletem (a stejně tak kanylu také vytahujte).
3. Polohu kanyly po zavedení zkontrolujte aspirací. Pokud ve vstříkovací hadičce nebo ve stříkačce objevíte krev, zákrok ukončete.
4. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, protože by se mohla ohnout nebo zlomit.
5. V případě nečekaného kontaktu s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
6. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu (se zavedeným styletem) spolu s introducerem jedním tahem odstraňte.

 *ohledně zavádění a odstraňování katétru:*

1. Bezprostředně před použitím ověřte, zda je kanyla průchodná.
2. Kanyla se během zavádění může kontaktem s kostí poškodit. Do poškozené kanyly katétr nezasouvejte, protože by se mohl také poškodit. V takovém případě použijte jinou kanylu.
3. Pokud je katétr již za hrotem kanyly, pak jej nepovytahujte, protože hrozí smyková deformace.
4. Pokud budete muset aplikaci předčasně ukončit, pak katétr vytahujte pokud možno spolu s kanylou.
5. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci adaptéru.
6. Katétr s uzavřeným hrotem a laterálními otvory zasouvejte tak, aby z hrotu kanyly vyčnívaly minimálně o 15 mm (max. 50 mm), tak aby injekční aplikaci nic nebránilo!
7. Katétr však v žádném případě nesmí vyčnívat o více než 50 mm. Pokud by se zasunul tak, že by z jehly vyčníval o více než 50 mm, stoupla by pravděpodobnost, že se zamotá.
8. Dbejte na to, aby se katétr při fixaci neohnul.
9. Spojení katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
10. Katétr z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
11. Katétr nevytahujte příliš velkou silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytahování ustaňte.
12. Jakmile při vytahování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Případně si pacienta nejprve uložte do vhodnější polohy. Teprve poté zkuste ve vytahování katétru pokračovat. Pokud Vám to bude činit i nadále potíže, proveďte nejprve vyšetření fluoroskopií nebo rentgenem.
13. Po vytažení katétru zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověříte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.


ohledně injekce:

1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, které nejsou indikované pro zde specifikovaný účel použití.
3. Spojení katétru s infuzním zařízením neustále kontrolujte.

k použití s dalšími kompatibilními výrobky:

1. Pokud používáte vícero komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete spoje a průchody (kanyl, adaptéry).
2. Při spojování katétru s fixačním adaptérem bezpodmínečně dbejte na to, aby katétr byl do adaptéru zaveden kompletně až na doraz (minimálně k orientační značce). Před spojováním v žádném případě neproplachujte!
3. Dezinfekční prostředky na bázi nebo s obsahem alkoholu by mohly filtr poškodit.
4. Před dezinfekcí filtru odšroubujte uzávěr.

další varovné pokyny:

1.  Pozor! Varování před ostrým předmětem Produkt nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě bodných ran může dojít k přenášení nejrůznějších zárodků, prakticky význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci produktu dodržovat obecná preventivní opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.
4. Zamezte tvorbě tekutinového filmu na styku katétru s fixačním adaptérem (např. potřísněnými rukavicemi). Tekutiny na proximálním konci katétru by mohly negativně ovlivnit přidržnost, což by vedlo k výpadkům a/nebo netěsnostem.


Aplikace

Umístění kanyly (Single Shot)

1. Dezinfikace pokožky a pokrytí místa vpichu sterilní rouškou s otvorem (případně s místní anestezií).
2. Incize.
3. Zasunutí kanyly až pod kůži.
4. Doladění polohy kanyly.
5. V případě potřeby kontrola umístění kanyly aspirací.
6. Po umístění do potřebné polohy a náležitě fixaci zahájení podávání anestetika.

Zavedení katétru (kontinuální anestezie)

1. Nasazení zásobníku katétru na konus kanyly.

 *Dbejte na to, aby byl otvor kanyly během punkce vždy natočen směrem, kterým se bude později zasouvat katétr.*

2. Katétr zasuňte označeným koncem napřed do cílového prostoru, a to do požadované hloubky.
3. Po doladění polohy stáhněte kanylu z katétru. Katétr si případně přidržte druhou rukou.
4. Po vytažení kanyly spojte katétr s fixačním adaptérem.
5. Filtr naplňte anestetickým roztokem, čímž si vykompenzujete mrtvý prostor.
6. Adaptér katétru napojte na spojku filtru.
7. Zvoleným anestetikem nebo analgetikem naplňte injekční stříkačku vhodné velikosti a napojte na spojku filtru. Katéťrová souprava je nyní připravena na injekci.
8. Katétr v blízkosti vývodu připevněte vhodnými fixačními pomůckami, tj. volitelnými doplňky FixoLong resp. FixoCath.

Fixace FixoLong (volitelné vybavení)

1. Do blízkosti výstupu katétru připevněte náplast PAJUNK® se zafixovaným kohoutem.
2. Katétr zafixujte přichytkami.
3. Na kohout nasadte nosič filtru.
4. K nosiči filtru připevněte plochý filtr.

Provozní a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí

+10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti

20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.



Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při použití výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.



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

Legenda symbolů používaných v označení produktu



Výrobce



Datum použitelnosti



Číslo výrobku



Sterilizováno etylénoxidem



Znovu nesterilizujte



V případě poškozeného obalu nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Jednoduchý systém sterilní bariéry



Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně



Dodržujte návod k použití



Pozor: Prodej a předepisování tohoto výrobku lékařem je omezeno ustanoveními spolkového zákona.



Nebezpečné použití v prostředí MR



Pokyn



Informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE = informace o tom, že produkt vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícími používání této značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



XS190224N_Tschechisch 2023-09-04



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