

PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




Kasutusjuhend

 See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: ET, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.

Eriline tähelepanu

 Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!


 Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele erialasele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.


Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendeid ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate toodete (kui tegemist ei ole protseduuripakettidega) kombineeritud kasutamise üle otsustab kasutaja enda äranägemisel.

 Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

 Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne märgistusel näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

Toote kirjeldus/ ühilduvus

 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi kehtivusulatus on esitatud parajasti kehtivas vastavusdeklaratsioonis.


PlexoLong / SonoLong pakub PAJUNK® praktiliste komplektidena. Need koosnevad:

- Kanüül: PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine koos ehhogeensete Cornerstone-reljeefidega
- PlexoLong / SonoLong kateeter (mandriiniga/ ilma, spiraaliga/ ilma) kateetri konteineris
- Kinnitusadapter
- Nullpistik / kork
- Bakterifilter 0,2 µm
- Filter/ kateeter fiksaator FixoLong

Otste ühenduvus: LUER

Täpse koostise leiate etiketilt.


 **Tähelepanu!**
Ainult LUER 80369-7-konnektoriga tooted ühilduvad omavahel.


 **Tähelepanu!**
Ärge mingil juhul üritage LUER 80369-7-konnektoreid ühendada teiste otstega.


Sihtotstarve


Punktsioon, juurdepääs sihtpiirkonnale, aspiratsioon, süstimine, kateetri paigaldamine.

Kateetrid on mõeldud sihtpiirkonnas püsimiseks ja pidevaks lokaalse anesteetikumi manustamiseks, mida edastatakse välisest allikast.

 **Pideva süsteemi viibeaeg: 7 päeva (168 h)**

 **Jälgige, et süstevoolik oleks (eriti enne süstimist) kindlalt kinni.**

 **PAJUNK® kanüülide või kateetrite sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli, röntgenit või kompuutertomograafiat rakendades.**

 **Hoiatus:**
Ärge kasutage MRT-protseduuri jaoks sisemise spiraaliga või stimulatsioonielektroodiga kateetreid ega kanüüle! Pärast kohalepaigutamist kinnitage kindlasti kateetritele kaasasolev „Pole MR kindel“ silt või tähistage see jälgitavalt ja üheselt mõistetavalt kolmandate isikute jaoks, vastavalt teie asutuse kehtestatud reeglitele.

Kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad; anestezioloog.

Patsiendid


Täiskasvanud ja lapsed.

Näidustused

Perifeerne regionaalanesteesia, analgeesia

Vastunäidustused

Tootepõhised vastunäidustused

 **Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!**

Muid tootespetsiifilisi vastunäidustusi pole teada.

Perifeerse anesteesia vastunäidustused

Kliiniliselt ilmnevad hüübimishäired, kesk- või perifeersete närvide haigused, kroonilised hingamisteede haigused ülajäsemete blokaadideks, infektsioon süstekohas, vigastused punktsioonikohas, allergia lokaalanesteetikumi suhtes, patsiendi keeldumine.

Tüsistused


Tootepõhised komplikatsioonid


Kanüüli purunemine, kudede/luude vastupanu ja sellest tulenev kanüüli ümbersuunamise vajadus, märkimisväärsed veresoonte vigastused punktsiooni ajal, neuronaalsed kahjustused punktsiooni ajal

Allergilised reaktsioonid, takistus kateetri eemaldamisel, kateetri paigaltliikumine, kateetri rebenemine, kateetri lõikumine, kateetri murdumine, vähenenud/ puuduv läbivool.


Perifeerse anesteesia komplikatsioonid

Vaskulaarsed kahjustused, neuroloogilised kahjustused, paresteesiad, valu, ebaõnnestunud blokaad, motoorsed defitsiidid, lokaalse anestetikumi epiduraalne levik, pneumotooraks, infektsioon, lokaalse anestetikumi süsteemne toksilisus.


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse raskeks või ravimatuks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote kohta:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühel patsiendil.

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

 **Loata korduvkasutamise / taastöötlemise korral:**

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- tekib potentsiaalselt ebapiisava ettevalmistuse tõttu suur risk nakatumise/ saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsionaalsed omadused.
- esineb materjalide lagunemise ja jääkidest tulenevate endotoksiliste reaktsioonide oht!

⚠ punktsioonist:

1. Jälgige eriti just adipoosete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Stiletiga kanüülide puhul: teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.
3. Pärast kanüüli paigaldamist kontrollige aspiratsiooni. Kui näete süstevoolikust või süstlas verd, katkestage protseduur.
4. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäära jõudu.
5. Ootamatu luukontakti puhul tõmmake kanüül välja ja muutke suunda.
6. Korduv kontakt luuga kahjustab otsa. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül (koos siseseviidud stiletiga) ja sissejuhtija ühekorraga.

⚠ kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigaldamisel võib selle tipp luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
3. Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib maha nihkuda.
4. Protseduuri katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
5. Kui läbivool on takistatud, kontrollige adapteri lukustust.
6. Suletud otsaga ja külgmiste avadega kateetrite kasutamisel lükake kateetrit vähemalt 15 mm (maksimaalselt 50 mm) üle nõelaotsa välja, et oleks võimalik takistamatu süstimine!
7. Ärge viige kateetrit kunagi sügavamale kui 50 mm. Kui lükata kateetrit kaugemale kui 50 mm, suureneb võimalus, et kateeter läheb sõlme.
8. Jälgige, et kateeter kinnitamisel ei murduks.
9. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.
10. Ärge tõmmake kateetrit patsiendi seest eemaldades järsult ega liiga kiiresti.
11. Kateetri eemaldamisel vältige liigse jõu rakendamist. Ärge tõmmake kateetrit edasi, kui see hakkab ülemäära pikaks venima.
12. Ärge mingil juhul jätkake kateetri välja tõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Asetage patsient vajadusel teise asendisse. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.
13. Kontrollige pärast väljatõmbamist, kas kateetri distaalne ots on täielik. Ots peab olema terve. Ainult sellisel juhul võite olla kindel, et kateeter on täielikult eemaldatud.


Süstimise kohta

1. Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks kasutusotstarbeks ette nähtud.
3. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldise vahelist ühendust.

Kasutamise kohta koos ühilduvate toodetega

1. Uurige enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Kateetri ühendamisel kinnitusadapteriga sisestage kateeter kindlasti täielikult kuni peatumiseni (vähemalt orientatsioonimärgini) kinnitusadapterisse. Ärge kunagi loputage enne ühendamist!
3. Alkoholi põhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtrit kahjustada.
4. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.

Lisahoiatused

1.  Ettevaatust! Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkehaavade puhul võib toimuda nakatumine erinevate haigustekitajatega, praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel järgige toote käitlemisel ja hävitamisel üldisi ettevaatusabinõusid, sest kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
4. Vältige kateetri ja kinnitusadapteri vahel vedelikukihi teket (nt kinnastel olevate vedelike tõttu). Kateetri proksimaalses otsas olevad vedelikud võivad häirida retentsiooni ja põhjustada katkestusi ja/või lekkeid.

Kasutamine

Kanüüli paigaldamine (Single Shot)

1. Desinfitseerige nahapind ja katke punktsioonikoht steriilse avaga linaga (valikuline: tehke kohalik tuimestus).
2. Torkelõige.
3. Lükake kanüül naha alla.
4. Kanüüli paigaldamine.
5. Vajadusel kontrollige õiget asendit aspiratsiooni abil.
6. Niipea kui kanüül on täpselt lokaliseeritud ja kinnitatud, võib alustada anesteetikumi manustamist.

Kateetri paigaldamine (pidev anesteesia)

1. Pistke kateetri konteiner kanüüli otsa.



Jälgige, et kanüüli ava näitaks punktsiooni korral alati suunas, kuhu hiljem paigaldatakse kateeter.

2. Lükake kateeter tähistatud otsaga sihtpiirkonda soovitud sügavusele.
3. Pärast edukat paigaldamist eemaldage kateetri kohalt kanüül. Vajadusel hoidke kateetrit teise käega kinni.
4. Pärast kanüüli eemaldamist ühendage kateeter kinnitusadapteriga.
5. Täitke filter surnud ruumi mahu kompenseerimiseks anesteesiaks kasutatava anesteetikumiga.
6. Ühendage kateetri adapter filtri otsaga.
7. Täitke sobiva suurusega süstal valitud anesteetikumi või analgeetikumiga ja ühendage see filtri otsaga. Kateetrisüsteem on nüüd süsteks valmis.
8. Kinnitage kateeter väljumiskoha lähedal valikuliselt kaasasoleva FixoLong-i või FixoCath-iga.

FixoLong-i (valikuline) kinnitamine

1. Kinnitage PAJUNK® plaaster fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Pange kateeter kinnitusklambritesse.
3. Pistke filtrihoija kateetristi külge.
4. Kinnitage lamefilter filtrihoijale.

Kasutus- ja säilitustingimused



Temperatuuripiirang

+10 °C kuni +30 °C



Õhuniiskuse piirang

20 % kuni 65 %



Kaitsta päikesevalguse eest



Säilitada kuivas

Üldised märkused

Tooted on valmistatud kooskõlas üleilmsete ohtlike materjalide suunistega.



Kõigist toote kasutamise ajal aset leidnud rasketest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.



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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Aegumistähtaeg



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskuse piirang



Mitte uuesti kasutada



Ettevaatust!



Valmistamiskuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesevalguse eest



Temperatuuripiirang



Ühekordne steriilne kaitsemeetod



Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos välise kaitsepakendiga



Järgige kasutusjuhendit



Ettevaatust: arsti poolt selle toote müümisel või väljakirjutamisel kehtivad Saksamaa Liitvabariigi föderaalõiguse piirangud



Pole MR-kindel



Juhis



Info



„CE-vastavusmärgistus" või „CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiinitoode



Meditsiinitoote selge tunnus



XS190224N_Estrnisch 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