


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




Upute za uporabu

 *Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.*

Posebna napomena

 *Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!*


 *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.


U slučaju nepoštovanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.

Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštovati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

 *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.*

 *Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.*

Opis proizvoda / kompatibilnost

 *Brojeve proizvoda odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutno važećoj izjavi o sukladnosti.*

Katetere PlexoLong / SonoLong tvrtka PAJUNK® obično pakira u praktičnim kompletima. Oni se sastoje od sljedećeg:

- Iгла: PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine s ehogenim utorima CornerStone
- Kateter PlexoLong / SonoLong (s pomagalom za uvođenje ili bez njega, sa spiralom ili bez nje) u spremniku katetera
- Clamping Adapter
- Čep/kapica za zatvaranje
- Filtar protiv bakterija 0,2 µm
- Fiksiranje filtra/katetera FixoLong

Mogućnost priključivanja priključka: LUER

Točan sastav pogledajte na etiketi.

 **Pozor!**
Samo su proizvodi s konektorom LUER 80369-7 međusobno kompatibilni.


 **Pozor!**
Ni u kojem slučaju ne pokušavajte konektore LUER 80369-7 povezivati s drugim priključcima.


Namjena


Punkcija, pristup ciljnom prostoru, aspiracija, injekcija, postavljanje katetera.

Kateteri su namijenjeni da ostanu u ciljnom području i da neprekidno dovode lokalni anestetik koji dolazi iz vanjskog izvora.

 **Ostanak u tijelu kod neprekidnog sustava: 7 dana (168 h)**

 **Pazite na to da dovodno crijevo (posebno prije injekcije) bude fiksno prilagođeno.**

 **Uvođenje igli ili katetera PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.**

 **Upozorenje:**
Kateter s umetnutom spiralom ili stimulacijskom elektrodom i iglom ne upotrebljavajte za postupak MRT! Nakon postavljanja, na kateter obavezno postavite isporučenu etiketu „MRT unsafe” ili ga jednoznačno označite prema pravilima vlastite ustanove tako da treće strane to mogu vidjeti.

Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje; anesteziolozi, anesteziisti.

Ciljna skupina pacijenata


Odrasli i djeca.

Indikacije

Periferna regionalna anestezija / analgezija

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 **Ni u kojem slučaju ne upotrebljavajte proizvod ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!**

Nisu poznate nikakve druge specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom.

Kontraindikacije pri perifernoj anesteziji

Klinički manifestirani poremećaji zgrušavanja, oboljenja živaca središnjeg ili perifernog sustava, kronična oboljenja dišnih putova za blokade gornjih ekstremiteta, infekcije na mjestu uboda, ozljede na mjestu uboda, alergija na lokalni anestetik, odbijanje od strane pacijenta.


Komplikacije


Specifične komplikacije u vezi s proizvodom

Lom igle, otpor tkiva/kosti i pripadajuća neophodnost ponovnog usmjeravanja igle, znatne ozljede žila tijekom punkcije, neuronalna oštećenja tijekom punkcije Alergijske reakcije, otpor pri uklanjanju katetera, migracija katetera, kidanje katetera, rezanje katetera, prelamanje katetera, smanjenje/nedostatak protoka.


Komplikacije pri perifernoj anesteziji

Oštećenja krvnih žila, oštećenja živaca, parestezije, bolovi, neuspjela blokada živaca, motorički nedostaci, epiduralno širenje lokalnog anestetika, pneumotoraks, infekcija, sustavna toksičnost lokalnog anestetika.


 *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*


 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

Upozorenja

 *Sterilnost proizvoda:*


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

 U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije

- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
- dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
- postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
- postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

Punkcija:

1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Kod igli sa stiletom: postupak punkcije (kao i vađenje igle) provedite isključivo s uvedenim stiletom.
3. Nakon pozicioniranja igle izvršite provjeru aspiracijom. Ako se pritom vidi krv u crijevu za dodatno ubrizgavanje ili u štrcaljki, prekinite postupak.
4. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
5. U slučaju neočekivanog dodira s kostima izvucite iglu i promijenite smjer.
6. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu (s uvedenim stiletom) zajedno s uvodnicom izvadite u jednom koraku ako je prethodno došlo do dodira s kosti.

Postavljanje i vađenje katetera:

1. Neposredno prije primjene provjerite prohodnost katetera kroz iglu.
2. Tijekom uvođenja igle, njezin vrh se može oštetiti dodirima s kosti. Ako nakon toga kateter prođe kroz prethodno oštećenu iglu, onda se i on sam može oštetiti. U tom slučaju upotrijebite novu iglu.
3. Ako je kateter već prošao kroz vrh igle, onda kateter ne vraćajte natrag jer prijeti opasnost od loma.
4. U slučaju prekida primjene, iglu i kateter po mogućnosti izvucite zajedno kao cjelinu.
5. Ako je protok narušen, provjerite fiksiranost adaptera.
6. U slučaju uporabe katetera sa zatvorenim vrhom i bočnim otvorima, kateter gurnite barem 15 mm (maks. 50 mm) dublje od vrha igle kako bi se omogućilo nesmetano ubrizgavanje!
7. Kateter nikada ne uvodite dublje od 50 mm. Ako se kateter gurne dublje od 50 mm, veća je vjerojatnost da se kateter zapetlja.
8. Pazite na to da se kateter ne prelomi pri fiksiranju.
9. Redovito provjeravajte spoj između katetera i opreme za infuziju.
10. Tijekom vađenja iz pacijenta, kateter ne povlačite naglo ili brzo.
11. Pri vađenju katetera spriječite pretjeranu primjenu sile. Kateter nikada ne nastavljajte povlačiti ako se počne prekomjerno rastezati.
12. Kateter ni u kojem slučaju ne izvlačite ako pri vađenju osjetite otpor. Pacijenta po potrebi dovedite u neki drugi položaj. Nakon toga ponovno pokušajte s izvlačenjem katetera. Ako to i dalje izaziva poteškoće, onda prije svakog daljnjeg postupka izvršite fluoroskopiju ili napravite rendgensku snimku.
13. Provjerite je li distalni vrh katetera nakon izvlačenja kompletan. Vrh mora biti netaknut. Samo u tom slučaju možete biti sigurni da je izvučen kompletan kateter.


Injekcija:

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.
3. Redovito provjeravajte spoj između katetera i opreme za infuziju.

Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).
2. Kod spoja katetera s Clamping Adapterom obavezno obratite pozornost na to da se kateter uvede u Clamping Adapter do kraja (barem do orijentacijske oznake). Ni u kom slučaju ispirite prije spajanja!
3. Dezinfekcijska sredstva na bazi alkohola ili koja sadrže alkohol mogu oštetiti filter.
4. Prije dezinfekcije filtra odvrnite zapornu kapicu.

Daljnja upozorenja:

1.  **Oprez!** Upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn. biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.
4. Spriječite nastanak filma tekućine između katetera i Clamping Adaptera (npr. od tekućina na rukavicama). Tekućine na proksimalnom kraju katetera mogu negativno utjecati na silu držanja te izazvati prekide i/ili propuštanje.

Primjena

Postavljanje igle (single shot)

1. Dezinficirajte kožu pa područje za punkciju prekrijte sterilnom prekrivkom s otvorom (opcionalno provedite lokalnu anesteziju).
2. Ubodna incizija
3. Iglu gurnite ispod kože.
4. Pozicionirajte iglu.
5. Ako je potrebno, aspiracijom provjerite ispravan položaj.
6. Čim se provede točna lokalizacija i fiksiranje igle, može se dodati anestetik.

Postavljanje katetera (neprekidna anestezija)

1. Spremnik katetera postavite na nastavak igle.



Pazite na to da otvor igle pri punkciji uvijek pokazuje u smjeru u kojem je kasnije potrebno postaviti kateter.

2. Kateter s označenim krajem gurnite na potrebnu dubinu u ciljno područje.
3. Nakon uspješnog postavljanja, iglu izvadite iz katetera. Kateter eventualno pridržavajte drugom rukom.
4. Nakon vađenja igle, kateter spojite s Clamping Adapterom.
5. Filtar napunite anestetikom koji je potreban za anesteziju kako bi se kompenzirao volumen mrtvog prostora.
6. Adapter katetera spojite s nastavkom filtra.
7. Dovoljno veliku štrcaljku napunite odabranim anestetikom ili analgetikom pa je spojite s filtarskim nastavkom. Sustav katetera sada je spreman za injekciju.
8. Kateter u blizini izlaznog mjesta pričvrstite opcionalno isporučenim proizvodom FixoLong odn. FixoCath.

Pričvrščivanje FixoLonga (opcionalno)

1. PAJUNK® flaster s fiksiranim križem katetera fiksirajte u blizini izlaza katetera.
2. Kateter fiksirajte u pričvršne zatvarače.
3. Nosač filtra postavite na križ katetera.
4. Plosnati filtar fiksirajte na nosač filtra.

Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature

od +10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka

od 20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.



Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.



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

Objašnjenje oznaka korištenih na natpisima



Proizvođač



Rok prestanka valjanosti



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Oprez



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Sustav jednostruke sterilne barijere



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



Pridržavati se uputa za uporabu



Oprez: prodaja i prepisivanje ovog proizvoda od strane liječnika podliježe zakonskim ograničenjima



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Informacije



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacijska oznaka medicinskog proizvoda



XS190224N_Kroatisch 2023-09-04

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory with three chimneys.

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