


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




Használati utasítás

 Ez a használati utasítás a következő nyelvekre került lefordításra: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások a honlapunkról tölthetők le: eifu.pajunk.com.

Különleges megjegyzés


 Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el a következő információkat és használati utasításokat!


 A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakember felelőssége. A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.

 Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a megjelölésen feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.

Az eszköz leírása / kompatibilitás


 A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

A PAJUNK® PlexoLong / SonoLong főként praktikus készletekben áll rendelkezésre. Ezek tartalma:

- Kanülök: PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine echogén Cornerstone-dombornyomásokkal
- PlexoLong / SonoLong katéter (mandrinnal/mandrin nélkül, spirállal/spirál nélkül), katéter-konténerben
- Clamping Adapter
- Záródugó / zárókupak
- Baktériumszűrő 0,2 µm
- Szűrő/ FixoLong katéterrögzítő

Szerelékcsatlakozó: LUER

A pontos összeállítás a címkén látható.

 **Figyelem!**
Kizárólag LUER 80369-7 csatlakozóval rendelkező eszközök kompatibilisek egymással.


 **Figyelem!**
Semmi esetre se kíséreljen meg LUER 80369-7 csatlakozókat más csatlakozókkal összeilleszteni.


Rendeltetés


Punkció, hozzáférés létrehozása a kijelölt térbe, leszívás, injekció, katéter behelyezése.

A katéterek rendeltetése, hogy a kijelölt területen maradjanak és ott folyamatosan, külső forrásból adagolt helyi érzéstelenítőt adjanak le.

 *A folyamatos rendszer tartózkodási ideje: 7 nap (168 óra)*

 *Ügyeljen arra, hogy a befecskendező tömlő (különösen az injekció előtt) fixen rögzítve legyen.*

 *A PAJUNK® kanülök vagy katéterek behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.*

 **Figyelmeztetés:**
Ne alkalmazzon belső spirállal vagy stimulációs elektródával rendelkező katétereket, valamint kanüloket az MRT-eljáráshoz! A behelyezés után feltétlenül rögzítse a mellékelt „MR Unsafe” címkét a katéterre vagy jelölje meg harmadik személyek számára érthetően és egyértelműen az intézetének előírásai szerint.

Megcélzott felhasználók

Csak egészségügyi személyzet, aneszteziológus, altatóorvos.

Betegcélcsoport


Felnőttek és gyermekek.

Indikációk

Perifériás regionális anesztézia / analgészia

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

További termékspecifikus kontraindikációk nem ismeretesek.

A perifériás anesztézia kontraindikációi

Klinikailag kimutatható véralvadási zavarok, központi és perifériás idegek megbetegedései, krónikus léguti megbetegedések a felső végtagok blokkolásához, fertőzés a beszúrás helyén, sérülések a beszúrás helyén, allergia a helyi érzéstelenítőre, visszautasítás a beteg részéről.

Komplikációk


Termékspecifikus komplikációk


Kanültörés, szövet/csont ellenállása és a kanül újbóli elhelyezésének ezzel kapcsolatos szükségessége, szignifikáns érsérülések a punkció közben, neuronális károsodások a punkció közben

Allergiás reakciók, ellenállás a katéter eltávolítása közben, a katéter vándorlása, a katéter leszakadása, katéter elnyíródása, a katéter megtörése, csökkentett/hiányzó átfolyás.

A perifériás anesztézia komplikációi

Vaszkuláris sérülések, neuronális sérülések, paresztézia, fájdalom, sikertelen blokk, motorikus hiányosságok, helyi érzéstelenítő epidurális szétterjedése, légmell, fertőzés, helyi érzéstelenítő szisztemikus toxicitása.


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel kapcsolatban, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok sem újrafeldolgozáshoz, sem újrasterilizáláshoz nem alkalmasak!


Az eszköz a kialakítása alapján sem újrafeldolgozáshoz, sem újrasterilizáláshoz nem alkalmas!

 *Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén*


- a termék elveszítheti a gyártó által megcélzott lényeges teljesítményjellemzőit.
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 a punkcióra vonatkozóan:


1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. Stylettel rendelkező kanülokhöz: a punkciót (a kanül eltávolításakor is) kizárólag betölt stylettel végezze el.
3. A kanül pozicionálása után hajtson végre aspirációs ellenőrzést. Ha eközben vér látható a befecskendező tömlőben vagy az injekcióban, szakítsa meg a folyamatot.
4. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
5. A csonttal való váratlan érintkezés esetén húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
6. A csonttal való többszörös érintkezés károsítja a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el a kanült (tartós stylettel) és a bevezetőt.

 a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:

1. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülon keresztül.
2. A kanül behelyezése közben a kanülcúcs megsérülhet csonttal való érintkezés következtében. Maga a katéter is megsérülhet, ha ezután egy ily módon előzőleg sérült kanülon keresztül halad át. Ilyen esetben használjon új kanült.
3. Ha a katéter már elhagyta a kanülcúcsot, ne húzza vissza a katétert, mivel akkor fennáll az elnyíródás veszélye.
4. Az alkalmazás megszakítása esetén lehetőleg egy egységként távolítsa el a katétert és a kanült.
5. Ha nem megfelelő az átfolyás, ellenőrizze a csatlakozó rögzítését.
6. Zárt csúccsal és oldalsó nyílásokkal rendelkező katéterek használata esetén tolja a katétert legalább 15 mm-rel (max. 50 mm) a kanülcúcson túl, hogy akadálymentes legyen a befecskendezés!
7. Soha ne vezesse be a katétert 50 mm-nél tovább. Ha a katétert 50 mm-nél jobban előre tolják, akkor megnő annak a valószínűsége, hogy csomó képződik a katéteren.
8. Ügyeljen arra, hogy a rögzítéskor ne törje meg a katétert.
9. Rendszeresen ellenőrizze a katéter és az infúziós készülékek közötti kapcsolatot.
10. A betegből való eltávolítás közben kerülje a katéter hirtelen vagy gyors kihúzását.
11. A katéter eltávolításakor kerülje a túlzott erő kifejtést. Ne húzza tovább a katétert, ha elkezd túlzottan meggyülni.
12. Semmi esetre se húzza tovább a katétert, ha az eltávolítás közben ellenállást érez. Szükség esetén fektesse a beteget más helyzetbe. Ezután kísérelje meg újra kihúzni a katétert. Ha ez továbbra is nehézségeket okoz, minden egyes további eljárás előtt készítsen fluoroszkópiás vagy röntgenfelvételt.
13. A kihúzás után ellenőrizze a katéter disztális csúcsának teljességét. A csúcsonak sértetlennek kell lennie. Csak ebben az esetben lehet biztos abban, hogy a teljes katétert eltávolította.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon aszeptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. Folyamatosan ellenőrizze a kanül/katéter és az infúziós készülék közötti kapcsolatot.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több komponenst használ, akkor még a felhasználás előtt ismerkedjen meg működésükkel, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).
2. A katéter Clamping Adapterre való csatlakoztatásakor feltétlenül ügyeljen arra, hogy a katétert egészen ütközésig (legalább a tájékoztatóra szolgáló jelölésig) bevezesse a Clamping Adapterbe. A csatlakoztatás előtt semmi esetre se végezzen előöblítést!
3. Az alkoholalapú vagy alkoholtartalmú fertőtlenítőszer károsíthatják a szűrőt.
4. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.

 *további figyelmeztetések:*

1.  **Figyelem! Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolás típusától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókkal való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
4. Kerülje el folyadékfilm képződését a katéter és a Clamping Adapter között (pl. nedves kesztyű által). A katéter proximális végén lévő folyadék befolyásolhatja a katétert tartó erőt és megszakításokat és/vagy tömítetlenséget idézhet elő.

Felhasználás

A kanül elhelyezése (Single Shot)

1. Fertőtlenítse a bőrt és fedje le a punkció helyét steril izoláló lepedővel (opcionálisan alkalmazzon helyi érzéstelenítést).
2. Szűrásos incísió.
3. Tolja előre a kanült a bőr alá.
4. A kanül elhelyezése.
5. A megfelelő pozicionálást szívással ellenőrizze, ha szükséges.
6. Amint megtörtént a kanül pontos helyének megállapítása és rögzítése, megkezdődhet az érzéstelenítőszer adagolása.

A katéter elhelyezése (folyamatos érzéstelenítés)

1. Illessze a katéter-konténert a kanülszerelékre.



Ügyeljen arra, hogy a kanül nyílásának a punkció közben mindig abba az irányba kell mutatnia, amely irányban később a katétert be kell helyezni.

2. Tolja előre a katétert a megjelölt végével a célterületbe a kívánt mélységig.
3. Helyes pozicionálás után távolítsa el a katéteren lévő kanült. Adott esetben tartsa meg a katétert a másik kezével.
4. A kanül eltávolítása után kösse össze a katétert a ClampingAdapterrel.
5. A holttér térfogatának kompenzálására töltsse fel a szűrőt az anesztéziához használandó érzéstelenítőszerszerrel.
6. Kösse össze a katéter adapterét a szűrő szerelékével.
7. Töltsön meg egy megfelelő méretű fecskendőt a kiválasztott érzéstelenítőszerszerrel vagy fájdalomcsillapítóval és csatlakoztassa a szűrőszerszerlékre. A katéterrendszer most kész az injekcióra.
8. Rögzítse a katétert a kimenet közelében a tetszés szerint mellékelt FixoLong, ill. FixoCath termékekkel.

A FixoLong rögzítése (opcionális)

1. Rögzítse a PAJUNK® tapaszt a rögzített katéterkereszttel a katéter kimenete közelében.
2. Rögzítse a katétert a rögzítőcsatokkal.
3. Illessze a szűrőtartót a katéterkeresztre.
4. Rögzítse a lapos szűrőt a szűrőtartóra.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás

+10 °C és +30 °C között



Páratartalom-korlátozás

20 % és 65 % között




Napfénytől elzárva tartandó




Szárazon tartandó

Általános útmutatások

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

 *Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*

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

A megjelölésben alkalmazott szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárazon tartandó



Páratartalom-korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Egyszeres steril védőrendszer



Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással



Tartsa be a használati utasítást



Figyelem: A termék orvos által történő értékesítése vagy felírása a szövetségi törvény korlátozásai alá esik



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Információk



"CE - megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyszerészeti rendeleteiben vagy egyéb, a megfelelő jelölés feltüntetésére vonatkozó jogszabályaiban meghatározott követelményeknek.



Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



XS190224N_Ungarisch 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