

PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**

Regional Anesthesia



Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!

Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico specializzato curante è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/compatibilità


Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

PlexoLong/SonoLong sono forniti da PAJUNK® in pratici set. Questi sono composti da:

- Ago: PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine con zigrinature Comerstone ecogene
- Catetere PlexoLong/SonoLong (con/senza mandrino, con/senza spirale) in apposito contenitore
- Clamping Adapter
- Tappo a pressione neutra/cappuccio
- Filtro antibatterico 0,2 µm
- Fissaggio per filtro/catetere FixoLong

Connessione attacco: LUER

La composizione esatta è indicata sull'etichetta.


 **Attenzione!**
Sono compatibili tra di loro solo i prodotti con connettore LUER 80369-7.


 **Attenzione!**
Non tentare mai di collegare connettori LUER 80369-7 con altri attacchi.


Destinazione d'uso


Puntura, accesso allo spazio di destinazione, aspirazione, iniezione, posizionamento di cateteri.

I cateteri sono ideati per rimanere nell'area di destinazione e per somministrare continuamente un anestetico locale, erogato da una sorgente esterna.

 **Tempo di permanenza del sistema continuo: 7 giorni (168 h)**

 **Fare attenzione che il tubicino di iniezione (in particolare prima dell'iniezione) sia saldamente montato.**

 **L'introduzione degli aghi o dei cateteri PAJUNK® nel corpo può essere eseguita sotto controllo ecografico, radiografico o in TC.**

 **Avvertenza:**
Non utilizzare cateteri con spirale interna o elettrodo di stimolazione e aghi per le procedure di risonanza magnetica! Dopo il posizionamento applicare tassativamente sul catetere l'etichetta fornita in dotazione "MR Unsafe" oppure contrassegnarlo secondo le prescrizioni dell'istituzione e in maniera chiara e comprensibile per terzi.

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato; anestesiolego, anestesista.

Gruppo target di pazienti


Adulti e bambini.

Indicazioni

Anestesia loco-regionale periferica/analgesia

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 **Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!**

Non sono note altre controindicazioni specifiche per il prodotto.

Controindicazioni dell'anestesia periferica

Disturbi della coagulazione clinicamente manifesti, patologie dei nervi centrali o periferici, malattie croniche delle vie respiratorie in caso di blocco delle estremità superiori, infezione nella sede della puntura, lesioni nella sede della puntura, allergia all'anestetico locale, rifiuto del paziente.

Complicanze


Complicanze specifiche del prodotto


Rottura dell'ago, resistenza del tessuto e/o dell'osso e conseguente necessità di riposizionamento dell'ago, lesioni vascolari significative durante la puntura, lesioni neuronali durante la puntura

Reazioni allergiche, resistenza alla rimozione del catetere, migrazione del catetere, strappo del catetere, taglio del catetere, piegatura del catetere, portata ridotta/assente.

Complicanze dell'anestesia periferica

Danni vascolari, danni neurologici, parestesie, dolore, fallimento del blocco, deficit motori, diffusione epidurale di anestetici locali, pneumotorace, infezione, tossicità sistemica dell'anestetico locale.


 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

Avvertenze

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!


 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*

 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*


I materiali utilizzati durante la produzione non sono adatti al ritrattamento né alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!


-  Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato
- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
 - comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
 - può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
 - comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

 *per la puntura:*


1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Per aghi con mandrino: eseguire la puntura (anche alla rimozione dell'ago) esclusivamente con mandrino introdotto.
3. Dopo il posizionamento dell'ago eseguire un controllo mediante aspirazione. Se nel tubicino di iniezione o nella siringa è visibile del sangue, interrompere la procedura.
4. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
5. In caso di contatto con l'osso non previsto, estrarre l'ago e cambiare la direzione.
6. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago (con il mandrino inserito) e l'introduttore in una sola operazione.

 *per il posizionamento e la rimozione di cateteri:*


1. Immediatamente prima dell'uso controllare che il catetere passi attraverso l'ago.
2. La punta dell'ago può essere danneggiata da contatti con l'osso durante l'inserzione. Se un catetere viene fatto passare attraverso un ago danneggiato in questo modo, può subire esso stesso dei danni. In questo caso usare un ago nuovo.
3. Dopo che il catetere è uscito dalla punta dell'ago, non retractione il catetere, in quanto vi è il rischio che si tagli.
4. Se la procedura viene interrotta rimuovere il catetere e l'ago, se possibile, assieme.
5. Se vi sono impedimenti al flusso controllare l'arresto dell'adattatore.
6. Se si usano cateteri con punta chiusa e aperture laterali, per assicurare un'iniezione senza impedimenti, spingere il catetere per almeno 15 mm (max 50 mm) oltre la punta dell'ago!
7. Non inserire mai il catetere per più di 50 mm. Se il catetere è inserito per più di 50 mm aumenta la probabilità che si annodi.
8. Accertarsi che il catetere non venga piegato durante il fissaggio.
9. Verificare regolarmente il collegamento tra il catetere e i dispositivi di infusione.
10. Evitare di trazione il catetere rapidamente o a scatti durante la sua rimozione dal paziente.
11. Durante la rimozione del catetere non esercitare forze eccessive. Non continuare a tirare il catetere quando inizia a estendersi troppo.
12. Se durante la rimozione del catetere si percepisce una resistenza non retrarlo ulteriormente. Eventualmente riposizionare il paziente. Quindi riprovare a estrarre il catetere. Se l'estrazione risulta ancora difficile, prima di proseguire in qualunque modo, effettuare una fluoroscopia o una radiografia.
13. Dopo aver rimosso il catetere, controllare che la punta distale sia ancora completa. La punta deve essere integra. Solo in questo caso si può essere certi di aver rimosso l'intero catetere.


 *per l'iniezione:*

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
3. Controllare regolarmente il collegamento tra il catetere e il dispositivo di infusione.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).
2. Nel collegare il catetere al Clamping Adapter fare sempre attenzione che il catetere sia completamente inserito fino all'arresto nel Clamping Adapter (almeno fino alla marcatura di orientamento). Non eseguire mai il lavaggio prima del collegamento!
3. I disinfettanti a base di o contenenti alcol possono danneggiare il filtro.
4. Il cappuccio deve essere avvitato prima di disinfettare il filtro.

 *avvertenze aggiuntive:*

1.  Cautela! Pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.
4. Evitare la formazione di film liquidi tra catetere e Clamping Adapter (ad es. dai liquidi sui guanti). I liquidi presenti sull'estremità prossimale del catetere possono pregiudicare la forza di tenuta e causare interruzioni e/o anermeticità.

Applicazione

Posizionamento dell'ago (single shot)

1. Eseguire la disinfezione della cute e coprire l'area della puntura con un telo finestrato sterile (in via opzionale: eseguire un'anestesia locale).
2. Incisione perforante.
3. Far avanzare l'ago fin sotto alla cute.
4. Posizionamento dell'ago.
5. Se necessario, verificare la corretta posizione mediante aspirazione.
6. Dopo la localizzazione esatta e il fissaggio dell'ago è possibile procedere con l'apporto di anestetico.

Posizionamento del catetere (anestesia continua)

1. Inserire il contenitore del catetere sull'attacco dell'ago.



Fare attenzione che, durante la puntura, l'apertura dell'ago sia sempre rivolta nella direzione in cui successivamente deve essere posizionato il catetere.

2. Far avanzare il catetere con l'estremità contrassegnata nell'area di destinazione fino a raggiungere la profondità desiderata.
3. Una volta effettuato il posizionamento, rimuovere l'ago facendolo passare sopra il catetere. Eventualmente tener fermo il catetere con l'altra mano.
4. Dopo la rimozione dell'ago collegare il catetere al Clamping Adapter.
5. Riempire il filtro con l'anestetico che deve essere utilizzato per l'anestesia, in modo da compensare il volume dello spazio morto.
6. Collegare l'adattatore del catetere con l'attacco del filtro.
7. Riempire una siringa della misura adatta con l'anestetico o l'analgescico selezionato e collegarla con l'attacco del filtro. Il sistema catetere è ora pronto per l'iniezione.
8. Fissare il catetere con il FixoLong o il FixoCath forniti quale optional nelle vicinanze del punto di uscita.

Fissaggio di FixoLong (opzionale)

1. Fissare il cerotto PAJUNK® con la crocetta per catetere fissata nei pressi dell'uscita del catetere.
2. Agganciare il catetere nelle apposite clip.
3. Posizionare la base del filtro sulla crocetta per catetere.
4. Assicurare il filtro piatto alla base del filtro.

Condizioni d'uso/conservazione

Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dell'aria

dal 20 % al 65 %




Non esporre alla luce solare




Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

 *Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Produttore



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non ristilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità dell'aria



Non riutilizzare



Cautela



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Sistema di barriera sterile singola



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione: la vendita e la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni di legge



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Identificatore univoco di un dispositivo medico



XS190224N_Italienisch 2023-08-31



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