


**PAJUNK®**

**PlexoLong  
SonoLong**



Regional Anesthesia




## Naudojimo instrukcija


 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės eifu.pajunk.com.

### Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateiktą informaciją ir naudojimo instrukcijas!  
 Šį gaminį pagal šią naudojimo instrukciją gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis. Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai, nustoja galioti garantija ir gali kilti pavojus paciento saugumui. Naudojant šį gaminį kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti, ar gaminiai suderinami. Sprendimą kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) priima naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokia būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuotės etiketėje nurodytos nepasibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

### Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

 Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos taikymo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.


„PlexoLong“ / „SonoLong“ PAJUNK® teikia praktiškais rinkiniais. Sistemą sudaro:

- Kaniulė: „PlexoLong NanoLine“ / „SonoLong NanoLine“ su echogeniškais atraminių taškų įspaudais
- „PlexoLong“ / „SonoLong“ kateteriai (su / be mandreno, su / be spiralės) kateterio konteineryje
- Užspaudžiamasis adapteris („ClampingAdapter“)
- Kamštis / uždengimo dangtelis
- Bakterijų filtras 0,2 µm
- Filtro / kateterio tvirtinimas „FixoLong“

LUER prijungimo jungtis


Tiksli suderinamumo informacija pateikiama ant etiketės.


 **Dėmesio!**  
Tarpusavyje suderinami tik gaminiai su LUER 80369-7 jungikliu.


 **Dėmesio!**  
Jokiu būdu nebandykite LUER 80369-7 jungčių sujungti su kitokiais prievadais.


### **Naudojimo paskirtis**

Punkcija, prieiga prie reikalingos tikslinės ertmės, aspiracija, injekcija, kateterio įstatymas. Kateteriai yra skirti išlaikyti tikslinėje srityje ir nuolat vartoti vietinį anestetiką, kuris tiekiamas iš išorinio šaltinio.

 **Laikymo laikas ištisinei sistemai: 7 paros (168 val.)**

 **Įsitikinkite, ar injekcijos žarna (ypač skirta injekcijai) yra tinkamai pritaikyta.**

 **„PAJUNK“<sup>®</sup> kaniulių arba kateterių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, taikant rentgenografijos arba KT metodus.**

 **Įspėjimas:**  
MRT procedūrai nenaudokite kateterių vidinėmis spiralėmis ar stimuliacijos elektrodais ar kaniulėmis! Po įvedimo būtinai pritvirtinkite prie kateterio pridėdamą etiketę „MR Unsafe“ arba pažymėkite vienareikšmiškai ir suprantamai tretiesiems asmenims, kaip nurodyta jūsų įstaigos instrukcijose.

### **Naudojimas pagal paskirtį**

Tik medicinos darbuotojams, anesteziologams, anestezės specialistams.

### **Tikslinė pacientų grupė**


Suaugę asmenys ir vaikai.

### **Indikacijos**

Periferinė regioninė anestezija, analgezija

### **Kontraindikacijos**

Specifinės gaminio kontraindikacijos

 **Jokiu būdu nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!**

Daugiau jokių su gaminiu susijusių specifinių kontraindikacijų nežinoma.

Periferinės anestezijos kontraindikacijos

Kliniškai akivaizdūs krešėjimo sutrikimai, centrinių ar periferinių nervų ligos, lėtinės kvėpavimo takų ligos esant viršutinių galūnių blokadoms, infekcija injekcijos vietoje, sužalojimai injekcijos vietoje, alergija vietiniam anestetikui, paciento atsisakymas.

## Komplikacijos


### Specifinės komplikacijos naudojant gaminį


Kaniulės lūžimas, audinių / kaulų atsparumas ir dėl to reikalingas adatos padėties pakoregavimas, reikšmingas kraujagyslių sužalojimas atliekant punkciją, neuronų pažeidimas atliekant punkciją.

Alerginės reakcijos, kateterio pasipriešinimas ištraukiant, kateterio migracija, kateterio nesandarumas, kateterio atsiskyrimas, kateterio sulinkimas, srauto nebuvimas arba nepakankamas srauto debitas.

### Periferinės anestezijos komplikacijos

Kraujagyslių pažeidimas, neurologinis pažeidimas, parestezija, skausmas, nepavykusi blokada, motorinis deficitas, vietinio anestetiko plitimas epidūrinio būdu, pneumotoraksas, infekcija, sisteminis vietinio anestetiko toksiškumas.


 *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*


 *Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu nepavyksta pašalinti komplikacijų arba jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

## Įspėjimas

 *Dėl sterilaus gaminio:*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu neleidžiama šio gaminio naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu neleidžiama šio gaminio sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 *Jei gaminy neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,*

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- kyla didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

### ⚠️ *punkcijai:*

1. Normalią kūno masę viršijantiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Kaniulėms su stiletu: punkciją (taip pat ir ištraukdami kaniulę) atlikite tik su įvestu stiletu.
3. Įstatę kaniulę atlikite aspiracijos patikrinimą. Jei tuo metu įšvirkštimo žarnelėje arba švirkšte pastebite kraujo, nutraukite procedūrą.
4. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokių būdu nespauskite kaniulės įėga.
5. Jeigu netikėtai prisiliečiama prie kaulo, ištraukite kaniulę ir pakeiskite kryptį.
6. Nuolatinis sąlytis su kaulu gadina galiuką. Jokių būdu nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę (su įleistu stiletu ir įvedikliu) iškart ištraukite.

### ⚠️ *Įstatant ir ištraukiant kateterį*

1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti sąlytis su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtina naudokite naują kaniulę.
3. Jei kateteris jau išlindo iš kaniulės galo, kateterio nebetraukite, nes jis gali atsijungti.
4. Nutraukus gydymą, jei įmanoma, išimkite kateterį ir kaniulę.
5. Jei pasikeistų tėkmės srautas, patikrinkite adapterio išlygiavimą.
6. Naudodami kateterius su uždarytu galu ir šonines angas, pastumkite kateterį mažiausiai 15 mm (daugiausia 50 mm) už adatos galo, kad būtų galima netrukdyti injekcijai!
7. Niekada neįleiskite kateterio daugiau nei 50 mm. Kai kateteris įleidžiamas giliau nei 50 mm, kateterio užsikimšimo tikimybė padidėja.
8. Įtvirtindami būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
9. Reguliariai tikrinkite kateterio sujungimą su infuzijos įtaisu.
10. Ištraukite kateterį iš paciento vengdami staigių ir trūkčiojančių judesių.
11. Išimdami kateterį venkite per didelės jėgos. Netraukite kateterio, jei jis pradeda įsitempti.
12. Jokių būdu netraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, pakeiskite paciento padėtį. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumų, prieš atlikdami bet kurią kitą procedūrą atlikite fluoroskopiją ar padarykite rentgeno nuotrauką.
13. Patikrinkite, ar distalinis kateterio galas yra pilnas. Antgalis neturi būti pažeistas. Tik tokiu atveju būsite tikri, kad kateteris ištrauktas visas.


### *Atliekant injekciją*

1. Laikykitės aseptinių reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kateterio ir infuzijos įtaiso.

### *Naudojimas su kitais suderinamais gaminiais*

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Sujungdami kateterį su užspaudžiamuoju adapteriu būtinai patikrinkite, ar kateteris į adapterį įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami joku būdu nepraplaukite dalių!
3. Dezinfekavimo priemonės, kurias gaminant naudotas alkoholis arba kurių sudėtyje yra alkoholio, gali sugadinti filtrą.
4. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.

### *kiti įspėjimai:*

1.  **Atsargiai!** Įspėjimas apie aštirus antgalius. Gaminys arba gaminio dalys (neatsižvelgiant šlifavimo būdą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficitu virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes kyla sąlyčio su per kraują perduodamais patogenais pavojus.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
4. Venkite skystos plėvelės susidarymo tarp kateterio ir spaustuko adapterio (pvz., dėl skysčių ant pirštinių). Proksimaliniame kateterio gale esantys skysčiai gali paveikti sulaikymo jėgą ir sukelti pertraukimus ir (arba) nutekėjimą.

## **Naudojimas**

### *Kaniulės įstatymas („Single Shot“)*

1. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu perforuotu audiniu (pasirinktinai: atlikite vietinę anesteziją).
2. Pjūvis.
3. Įleiskite kaniulę po oda.
4. Kaniulės įstatymas.
5. Jei reikia, aspiruodami patikrinkite, ar padėtis teisinga.
6. Kai bus tiksliai nustatyta ir pritvirtinta kaniulė, galima leisti anestetiką.

## Kateterio įstatymas (tęstinė anestezija)

1. Įkiškite kateterio talpyklą į adatos įdėklą.



Įsitikinkite, kad kaniulės anga punkcijos metu visada nukreipta ta linkme, kuria vėliau bus įvedamas kateteris.

2. Kateterį su pažymėtu galu įstumkite į reikalingą vietą iki norimo gylio.
3. Po sėkmingo įstatymo pašalinkite kaniulę per kateterį. Kita ranka tvirtai laikykite kateterį.
4. Pašalinę kaniulę, prijunkite kateterį prie užspaudžiamojo adapterio („ClampingAdapter“).
5. Pripildykite filtrą anestetiku, kuris bus naudojamas anestezijai, kad kompenisuotų nejautos vietos tūrį.
6. Sujunkite kateterio adapterį su filtro įdėklą.
7. Pripildykite tinkamo dydžio švirkštą pasirinktu anestetiku ar analgetiku ir pritvirtinkite prie filtro tvirtinimo elemento. Kateterio sistema yra paruošta injekcijai.
8. Kateterį prie išėjimo vietos pritvirtinkite pasirinkama „FixoLong“ arba „FixoCath“ juostele.

### „FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktinai)

1. Prie kateterio išėjimo priklijuokite PAJUNK® pleistrą su fiksuotu sukryžaviu.
2. Pritvirtinkite kateterį tvirtinimo spaustuku.
3. Pritvirtinkite filtro laikiklį ant sukryžiuotos kateterio dalies.
4. Ant filtro laikiklio pritvirtinkite plokščią filtrą.

**Naudojimo / sandėliavimo sąlygos**

Temperatūros ribos

nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmės ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugokite nuo saulės spindulių



Laikykite sausoje vietoje

**Bendrieji nurodymai**

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



*Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.*



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



## Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Tinkamumo naudoti trukmės data



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Laikykite sausoje vietoje



Oro drėgmės ribos



Nenaudokite pakartotinai



Atsargiai



Pagaminimo data



Partijos kodas



Laikykite atokiai nuo saulės šviesos



Temperatūros ribos



Vieno sterilaus barjero sistema



Vienguba sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Laikykites naudojimo instrukcijos



Atsargiai: parduodant ar skiriant šį gaminį gydytojui, taikomi federaliniuose įstatymuose numatyti apribojimai



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminys atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklinimo.



Ispėjimas apie aštrų daiktą



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Unikalus medicinos priemonės identifikatorius



XS190224N\_Litauisch 2023-09-04

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory or industrial building with three peaks.

**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](http://www.pajunk.com)