


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu tīmekļa vietnē eifu.pajunk.com.


Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!

 Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas. Lietošanas instrukcijas neievērošanas gadījumā tiek anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts / savietojamība

 Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.


PAJUNK® PlexoLong / SonoLong piedāvā kā praktiskus komplektus. Tajos ietilpst:

- Kanula: PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine ar ehogēniem Cornerstone iespaidumiem
- PlexoLong / SonoLong katetrs (ar serdeni / bez serdeņa, ar spirāli / bez spirāles) katetra konteinerā
- Spaiļes adapters
- Drošības mehānisms / noslēgvāciņš
- Baktēriju filtrs 0,2 μm
- Filtrs/ katetra stiprinājums FixoLong

Pieslēguma savienojamība: LUER

Precīzu komplektāciju skatiet uz marķējuma.


 **Uzmanību!**
Savstarpēji savietojami ir tikai izstrādājumi ar LUER 80369-7 savienojumu.


 **Uzmanību!**
Nekādā gadījumā nemēģiniet savienot LUER 80369-7 savienotājus ar citiem savienojumiem.


Paredzētais lietojums


Punkcija, piekļuve mērķa vietai, aspirācija, injekcija, katetra ievietošana.

Katetri ir paredzēti noturēšanai mērķa apgabalā un nepārtrauktai lokālās anestēzijas līdzekļa padevei no ārējā avota.

 *Ievietošanas ilgums nepārtrauktajai sistēmai: 7 dienas (168 h)*

 *Raugieties, lai padeves caurulīte būtu stingri piestiprināta (jo īpaši pirms injekcijas).*

 *PAJUNK® kanulas vai katetrus var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.*

 **Brīdinājums!**
Magnētiskās rezonanses procedūrām nelietojiet katetrus ar iekšējo spirāli vai stimulācijas elektrodu, kā arī kanulas! Pēc katetra ievietošanas obligāti nostipriniet komplektācijā iekļauto marķējumu „MR Unsafe” pie katetra vai apzīmējiet to saskaņā ar jūsu iestādes noteikumiem trešajām personām uzskatāmā un nepārprotamā veidā.

Paredzētie lietotāji

Tikai veselības aprūpes speciālisti, anesteziologs, anestēzists.

Pacientu mērķgrupa


Pieaugušie un bērni.

Indikācijas

Perifēra lokālā anestēzija, analgēzija.

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Nav zināmas citas ar izstrādājumu saistītas kontrindikācijas.

Kontrindikācijas perifērai anestēzijai

Klīniski pierādīti recēšanas traucējumi, centrālo vai perifēro nervu saslimšanas, hroniskas elpceļu slimības, augšējo ekstremitāšu bloķēšana, infekcija dūriena vietā, traumas dūriena vietā, alerģija no lokālās anestēzijas līdzekļiem, pacienta atteikšanās no izmantošanas.

Komplikācijas

Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas


Kanulas salūšana, audu/kaulu pretestība un ar to saistītā nepieciešamība mainīt kanulas novietojumu, ievērojami asinsvadu bojājumi punkcijas laikā, nervu bojājumi punkcijas laikā

Alerģiskas reakcijas, pretestība katetra izņemšanas laikā, katetra pārvietošanās, katetra noraušana, katetra nogriešana, katetra salocīšana, samazināta/neesoša caurplūde.


Perifērās anestēzijas komplikācijas

Vaskulārie bojājumi, nervu bojājumi, parestēzijas, sāpes, nesekmīga blokāde, motorikas deficīts, lokālās anestēzijas līdzekļa epidurāla izplatība, pneimotorakss, infekcija, lokālās anestēzijas līdzekļa sistēmiska toksicitāte.


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *Par sterilu izstrādājumu:*

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*


 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 *Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:*

- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *Par punkciju:*

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Kanulām ar zondi: veiciet punkciju (arī izņemot kanulu) tikai ar ievadītu zondi.
3. Pēc kanulas pozicionēšanas veiciet aspirācijas pārbaudi. Ja padeves caurulītē vai šļircē redzat asinis, pārtrauciet procedūru.
4. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
5. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu.
6. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu (ar ievadītu zondi) un aplikatoru ar vienu darbību.

 *Par katetra ievietošanu un izņemšanu:*

1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurejamību caur kanulu.
2. Kanulas ievietošanas laikā tās uzgali var sabojāt kontakts ar kaulu. Ja pēc tam katetrs tiek virzīts caur šādā veidā bojātu kanulu, arī tas var tikt bojāts. Šādā gadījumā lietojiet jaunu kanulu.
3. Ja katetrs jau ir tālāk par kanulas uzgali, to nedrīkst vilkt atpakaļ, jo pastāv nogriešanas risks.
4. Procedūras pārtraukšanas gadījumā izņemiet katetru un kanulu pēc iespējas kā vienu veselumu.
5. Ja caurplūde ir ietekmēta, pārbaudiet adaptera fiksāciju.
6. Izmantojot katetrus ar noslēgtu uzgali un laterālām atverēm, izvirziet katetru vismaz 15 mm (maks. 50 mm) tālāk par adatas uzgali, lai būtu iespējama neierobežota padeve!
7. Nekad nevirziet katetru tālāk par 50 mm. Ja katetrs tiek izvirzīts tālāk par 50 mm, pieaug iespējamība, ka katetrs sapīsies.
8. Raugieties, lai fiksācijas laikā katetrs netiktu saliekts.
9. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtu savienojumu.
10. Izņemot katetru no pacienta, neraujiet to un nevelciet strauji.
11. Izņemot katetru, nelietojiet pārmērīgu spēku. Nevelciet katetru, ja tas sāk pārāk stiepties.
12. Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, nekādā gadījumā neturpiniet vilkt katetru. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu citā pozīcijā. Pēc tam vēlreiz mēģiniet izvilk katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentgenuzņēmumu.
13. Pēc izvilkšanas pārbaudiet, vai katetra distālais uzgali ir pilnīgs. Uzgalis nedrīkst būt bojāts. Tikai tādā gadījumā varat būt pārliecināts, ka katetrs ir pilnībā izņemts.


Par injekciju:

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
3. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Savienojot katetru ar spaiļes adapteru, obligāti raugieties, lai katetrs tiktu pilnībā līdz atdurei (vismaz līdz orientācijas marķējumam) ievadīts spaiļes adapterā. Nekādā gadījumā neskalojiet to pirms savienošanas!
3. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir uz spirta bāzes vai satur to, var bojāt filtru.
4. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.

Citas brīdinājuma norādes

1.  Uzmanību! Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.
4. Nepieļaujiet šķidruma plēvītes veidošanos starp katetru un spaiļes adapteru (piemēram, no šķidrumiem uz cimdium). Šķidrums katetra proksimālajā galā var ietekmēt noturēšanas spēku un radīt pārtraukumus un/vai nehermētiskumu.

Lietošana

Kanulas ievietošana (Single Shot)

1. Veiciet ādas dezinfekciju un pārklājiet punkcijas apgabalu ar sterilu ķirurģisko pārklāju (opcija: veiciet lokālo anestēziju).
2. Punkcijas iegriezums.
3. Iebīdīet kanulu zem ādas.
4. Kanulas neprecīza ievietošana.
5. Ja nepieciešams, pareizo pozīciju pārbaudiet ar aspirāciju.
6. Tiklīdz ir paveikta precīza kanulas lokalizācija un fiksācija, var ievadīt anestēzijas līdzekli.

Katetra ievietošana (nepārtraukta anestēzija)

1. Uzspraudiet katetra konteineru uz kanulas uzlikas.



Raugieties, lai punkcijas laikā kanulas atvere vienmēr būtu pavērsta virzienā, kurā vēlāk būs jāievieto katetrs.

2. Ievirziet katetru ar atzīmēto galu līdz vēlamajam dziļumam mērķa apgabalā.
3. Pēc veiksmīgas pozicionēšanas izņemiet kanulu pāri katetram. Ja nepieciešams, pieturiet katetru ar otru roku.
4. Pēc kanulas izņemšanas savienojiet katetru ar spaiļes adapteru.
5. Uzpildiet filtru ar anestēzijai lietoto anestēzijas līdzekli, lai kompensētu neizmantojamo tilpumu.
6. Savienojiet katetra adapteru ar filtra uzliku.
7. Uzpildiet piemērota izmēra šļirci ar izvēlēto anestēzijas vai pretsāpju līdzekli un savienojiet to ar filtra uzliku. Katetra sistēma ir gatava injekcijai.
8. Nostipriniet katetru ar pēc izvēles komplektācijā iekļauto FixoLong vai FixoCath izejas vietas tuvumā.

FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)

1. Nostipriniet PAJUNK® plāksteri ar fiksēto katetra krustu katetra izejas vietas tuvumā.
2. Nofiksējiet katetru fiksācijas spailē.
3. Uzspraudiet filtra turētāju uz katetra krusta.
4. Nofiksējiet plakano filtru uz filtra turētāja.

Lietošanas / glabāšanas apstākļi

Temperatūras ierobežojums no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitruma ierobežojums no 20 % līdz 65 %




Sargāt no saules gaismas




Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Derīguma termiņš



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksidu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitruma ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiekpakojumu ārpusē



Ievērojiet lietošanas instrukciju



Uzmanību! Federālā likumdošana ierobežo šī izstrādājuma pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.



Nav izmantojams MR



Norādījums



Informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos par attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



XS190224N_Lettisch 2023-09-04



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com