


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

Zwrócić szczególną uwagę

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!


 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.


Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

 Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.


Opis produktu/kompatybilność

 Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

PlexoLong / SonoLong są dostarczane przez firmę PAJUNK® w praktycznych zestawach. W ich skład wchodzi:

- Kaniula: PlexoLong NanoLine/ SonoLong NanoLine z echogennymi wyłoczeniami Cornerstone
- Cewnik PlexoLong/ SonoLong (z/bez mandrynu, z/bez spirali) w pojemniku
- Adapter zaciskowy
- Zaśleпка/zatyczka
- Filtr bakteryjny 0,2 µm
- Plaster FixoLong do mocowania filtra/cewnika

Kompatybilność przyłącza: LUER
Dokładny skład jest podany na etykiecie.

 **Uwaga!**
Tylko produkty ze złączką LUER 80369-7 są kompatybilne między sobą.


 **Uwaga!**
W żadnym wypadku nie próbować łączyć złączy LUER 80369-7 z innymi złączkami.


Przeznaczenie


Punkcja, dostęp do obszaru docelowego, aspiracja, iniekcja, umieszczenie cewnika.

Cewniki są przeznaczone do umieszczenia w obszarze docelowym i ciągłej aplikacji anestetyku lokalnego podawanego z zewnętrznego źródła.

 **Czas umieszczenia ciągłego systemu: 7 dni (168 godz.)**

 **Zwrócić uwagę, aby wąż iniekcyjny (szczególnie przed wstrzyknięciem) był stabilnie przymocowany.**

 **Wprowadzanie kaniul PAJUNK® lub cewników do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.**

 **Ostrzeżenie:**
Nie stosować cewnika z wewnętrzną spiralą lub elektrodą stymulacyjną oraz kaniul do badania MRI! Po umieszczeniu koniecznie przykleić do cewnika dołączoną etykietę „MR Unsafe“ lub oznakować go zgodnie z przepisami placówki medycznej w sposób jednoznaczny dla osób trzecich.

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny, anestezjologdy.

Docelowa grupa pacjentów


Osoby dorosłe i dzieci.

Wskazania

Obwodowa anestezja regionalna/analgezia

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

 **W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!**

Nie są znane żadne inne przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu.

Przeciwwskazania dla anestezji obwodowej

Objawiające się klinicznie zaburzenia krzepnięcia krwi, schorzenia ośrodkowego lub obwodowego układu nerwowego, chroniczne schorzenia dróg oddechowych dla blokad kończyny górnej, infekcja w miejscu nakłucia, urazy w miejscu nakłucia, uczulenie na anestetyk lokalny, odmowa pacjenta.

Komplikacje



Komplikacje związane ze stosowaniem produktu

Złamanie kaniuli, opór tkankowy/kostny i związana z tym konieczność zmiany ustawienia kaniuli, znaczne uszkodzenie naczyń podczas punkcji, uszkodzenie nerwów podczas punkcji


Reakcje alergiczne, opór przy usuwaniu cewnika, migracja cewnika, zerwanie cewnika, odcięcie cewnika, złamanie cewnika, zredukowany przepływ/brak przepływu.

Komplikacje związane z anestezją obwodową


Uszkodzenie naczyń, urazy neurologiczne, parestezje, ból, nieskuteczna blokada, deficyty funkcji motorycznych, zewnątrzoponowe rozprzestrzenianie się środków miejscowo znieczulających, odma płucna, infekcja, ogólnoustrojowa toksyczność anestetyku lokalnego.


-  *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*
-  *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

Ostrzeżenia


 dotyczące sterylnego produktu:


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*


 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!
Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!


-  *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*
 - produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
 - powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
 - istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
 - istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 dotyczące punkcji:


1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Kaniule ze sztyletem: wykonać punkcję (również w przypadku usunięcia kaniuli) wyłącznie z wprowadzonym sztyletem.
3. Po umieszczeniu kaniuli przeprowadzić kontrolę za pomocą aspiracji. Jeżeli widoczna jest krew w węży iniekcyjnym lub na końcówce, przerwać zabieg.
4. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
5. W przypadku niespodziewanego kontaktu z kością wyciągnąć kaniulę i zmienić kierunek.
6. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę. W żadnym wypadku nie używać ponownie w taki sposób uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę (z wprowadzonym sztyletem) i introduktor jednym ruchem.

 dotyczące umieszczania i wyjmowania cewnika:


1. Bezpośrednio przed użyciem sprawdzić drożność cewnika przez kaniulę.
2. Podczas wkładania kaniuli może dojść do uszkodzenia końcówki kaniuli wskutek kontaktu z kością. Jeżeli cewnik przejdzie przez uszkodzoną w ten sposób kaniulę, sam może ulec uszkodzeniu. W takim przypadku należy użyć nowej kaniuli.
3. Jeżeli cewnik opuści już końcówkę kaniuli, należy unikać cofania cewnika, gdyż grozi to jego zerwaniem.
4. W razie przerwania zabiegu usunąć cewnik i kaniulę w miarę możliwości razem.
5. W razie zaburzeń w przepływie sprawdzić blokadę adaptera.
6. Przy stosowaniu cewników z zamkniętą końcówką i otworami bocznymi wsunąć cewnik przynajmniej 15 mm (maks. 50 mm) poza końcówkę igły, aby umożliwić swobodne wstrzykiwanie!
7. Nigdy nie wsuwać cewnika więcej niż 50 mm. Jeżeli cewnik zostanie wsunięty więcej niż 50 mm, wzrasta ryzyko spętnienia cewnika.
8. Uważać, aby cewnik nie został zgięty podczas mocowania.
9. Regularnie sprawdzać połączenie między cewnikiem a aparaturą infuzyjną.
10. Podczas wyciągania cewnika z ciała pacjenta unikać gwałtownych bądź szybkich ruchów.
11. Podczas usuwania cewnika unikać nadmiernej siły. Nie ciągnąć za cewnik, jeżeli zacznie się nadmiernie rozszerzać.
12. Nie wyciągać dalej cewnika, jeżeli przy usuwaniu odczuwalny będzie opór. Ew. umieścić pacjenta w innym położeniu. Następnie ponownie spróbować wyciągnąć cewnik. Jeżeli nadal wystąpią trudności, przed każdym kolejnym zabiegiem przeprowadzić fluoroskopię lub badanie rentgenowskie.
13. Po wyciągnięciu sprawdzić kompletność końcówki dystalnej cewnika. Końcówka musi być nienaruszona. Tylko wtedy ma się pewność, że usunięto cały cewnik.


 *dotyczące iniekcji:*

1. W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
2. Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
3. Ciągłe sprawdzać połączenie między cewnikiem a aparaturą infuzyjną.

 *dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:*

1. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).
2. Podczas łączenia cewnika z adapterem zaciskowym zwrócić koniecznie uwagę, aby cewnik był całkowicie wprowadzony do oporu (co najmniej do kreski) do adaptera zaciskowego. W żadnym wypadku nie przepłukiwać przed połączeniem!
3. Środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu lub z zawartością alkoholu mogą uszkodzić filtr.
4. Przed dezynfekcją filtra odkręcić zatyczkę.

 *pozostałe ostrzeżenia:*


1.  **Przestroga!** Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlif) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
4. Unikać powstawania warstwy płynu między cewnikiem a adapterem zaciskowym (np. wskutek obecności cieczy na rękawicach). Ciecze na proksymalnym końcu cewnika mogą obniżyć przepuszczalność oraz prowadzić do przerwania przepływu i/lub nieszczelności.

Stosowanie

Umieszczanie kaniuli (single shot)

1. Zdezynfekować skórę i zakryć jałową gazą opatrunkową nakłuwane miejsce, (opcjonalnie: przeprowadzić znieczulenie miejscowe).
2. Wykonać nacięcie nakłuwanego miejsca.
3. Wsunąć kaniulę pod skórę.
4. Umieścić kaniulę.
5. W razie potrzeby sprawdzić prawidłową pozycję poprzez wykonanie aspiracji.
6. Po precyzyjnej lokalizacji i ustaleniu kaniuli można podać anestetyk.

Umieszczanie cewnika (anestezja ciągła)

1. Nałożyć pojemnik cewnika na nasadkę kaniuli.
 Zwrócić uwagę, aby podczas punkcji otwór kaniuli był zawsze zwrócony w kierunku, w którym później ma być umieszczony cewnik.
2. Wsunąć cewnik oznaczonym końcem w obszar docelowy na wymaganą głębokość.
3. Po umieszczeniu usunąć kaniulę przez cewnik. W razie potrzeby przytrzymać cewnik drugą ręką.
4. Po usunięciu kaniuli połączyć cewnik z adapterem zaciskowym.
5. Napętnić filtr anestetykiem, który ma być użyty do znieczulenia, aby zrekompensować pojemność martwą.
6. Połączyć adapter cewnika z nasadką filtra.
7. Napętnić strzykawkę odpowiedniego rozmiaru wybranym anestetykiem lub analgetykiem i połączyć z nasadką filtra. System cewnikowy jest teraz gotowy do iniekcji.
8. Zamocować cewnik w pobliżu wylotu dostarczającym opcjonalnie plasterem FixoLong, wzgl. FixoCath.

Mocowanie plastra FixoLong (opcjonalnie)

1. Przymocować plaster PAJUNK® z zamocowanym krzyżem cewnika w pobliżu wylotu cewnika.
2. Zatrzasnąć cewnik w zaciskach mocujących.
3. Nałożyć nośnik filtra na krzyż cewnika.
4. Zamocować filtr płaski na nośniku.

Warunki użytkowania / przechowywania



Temperatura graniczna

od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza

od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Termin upływu ważności



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie stosować ponownie



Przeostroga



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Przestrzegać instrukcji użycia



Przeostroga: sprzedaż lub przepisywanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom wynikającym z ustawy federalnej.



Nie nadaje się do diagnostyki MR



Zalecenie



Informacje



„Oznakowanie zgodności CE“ lub „znak CE“ = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.



Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem



Nie zawiera ftalanów



Nie zawiera lateksu



Ilość



instrukcji użycia



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



XS190224N_Polnisch 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