


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**



Regional Anesthesia



Instrucțiuni de utilizare

 Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de Internet la adresa eifu.pajunk.com.

A se respecta în special


 Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!
 Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.


În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

 Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

Descrierea produsului/ Compatibilitate

 Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

PlexoLong / SonoLong sunt puse la dispoziție de către PAJUNK® în seturi practice. Acestea constau în:

- Canulă: PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine cu ștanțări Cornerstone ecogene
- Cateter PlexoLong / SonoLong (cu/ fără mandrină, cu/ fără spirală) în containerul cateterului
- Clamping Adapter (adaptor de prindere)
- Dop zero/ capac de închidere
- Filtru bacterii 0,2 μm
- Fixare filtru/ cateter FixoLong

Conexiune cu racordul: LUER

Compoziția exactă este indicată pe etichetă.

 **Atenție!**

Doar produsele cu conector LUER 80369-7 sunt compatibile între ele.


 **Atenție!**


Nu încercați în niciun caz să îmbinați conectorii LUER 80369-7 cu alte racorduri.


Scopul stabilit

Puncție, acces în zona de destinație, aspirație, injecție, plasare catetere.

Cateterul este conceput pentru a rămâne în zona țintă și pentru a administra continuu un anesthetic local provenind dintr-o sursă externă.

 *Timp de menținere pentru sistemul continuu: 7 zile (168h)*

 *Aveți grijă ca tubul flexibil de injecție (în special înainte de injecție) să fie adaptat stabil.*

 *Introducerea canulelor PAJUNK® sau a cateterelor în corp poate fi efectuată folosind ultrasunete, radiatii Röntgen sau CT.*

 **Avertizare:**

Nu utilizați niciodată cateterul cu spirala interioară sau electrodul de stimulare precum și canulele pentru proceduri RMN! După plasare aplicați obligatoriu eticheta „MR unsafe” pe cateter sau marcați-l conform normelor indicate ale instituției în mod clar și ușor de urmărit de către terți.

Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat; anesteziolog, anestezist.

Grupa țintă de pacienți


Adulți și copii.

Indicații

Anestezie regională periferică/analgezie

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*

Nu sunt cunoscute alte contraindicații specifice produsului.

Contraindicații ale anesteziei periferice

Tulburări de coagulare cu manifestare clinică, îmbolnăviri ale nervilor centrali sau periferici, boli cronice ale căilor respiratorii pentru blocări ale extremității superioare, infecție în locul de înțepare, leziuni ale locului de înțepare, alergii la anestheticul local, refuzul pacientului.

Complicații


Complicații asociate produsului


Ruperea canulei, rezistența țesuturilor/osoasă și necesitatea aferentă a unei reorientări a canulei, leziuni semnificative ale vaselor de sânge în timpul puncției, leziuni neuronale în timpul puncției

Reacții alergice, rezistență la îndepărtarea cateterului, migrarea cateterului, ruperea cateterului, forfecarea cateterului, îndoirea cateterului, debit redus/lipsă.


Complicații ale anesteziei periferice

Leziuni vasculare, leziuni neurologice, parestezii, durere, blocadă eșuată, deficit motoriu, extindere epidurală a anestezicului local, pneumotorax, infecție, toxicitate sistemică a anestezicului local.


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*


 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe o nouă utilizare a produsului!*

 *Este interzisă cu strictețe o nouă sterilizare a produsului!*

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!


Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

 *În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise*


- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de descompunere a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduurile!

 referitor la puncție:


1. La pacienții adipoși și la copiii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Pentru canulele cu stilet: Efectuați puncția (și la îndepărtarea canulei) exclusiv cu stiletul introdus.
3. După poziționarea canulei efectuați un control prin aspirare. Dacă se observă sânge în tubul flexibil de injecție sau în seringă, anulați procedura.
4. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați în niciun caz o forță excesivă asupra canulei.
5. În cazul unui contact neașteptat cu un os extrageți canula și modificați direcția.
6. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula (cu stiletul introdus) și dispozitivul de introducere în cazul unui contact prealabil cu un os.

 referitor la plasarea și îndepărtarea cateterului:


1. Imediat înainte de utilizare verificați trecerea cateterului prin canulă.
2. În timpul plasării canulei, vârful canulei poate fi deteriorat la contactul cu un os. Dacă un cateter trece printr-o canulă astfel deteriorată în prealabil, și acesta se poate deteriora. În astfel de cazuri utilizați o canulă nouă.
3. După ce cateterul a ieșit din vârful canulei, se va renunța la retragerea cateterului, deoarece există riscul de forfecare a acestuia.
4. În cazul întreruperii utilizării îndepărtați cateterul și canula, dacă este posibil, sub forma unei unități.
5. Dacă debitul este afectat, verificați fixarea adaptorului.
6. La utilizarea unor catetere cu vârf închis și deschideri laterale împingeți cateterul cu minimum 15 mm (max. 50 mm) peste vârful acului, pentru a putea realiza injectarea fără obstacole!
7. Nu introduceți niciodată cateterul cu mai mult de 50 mm. În cazul în care cateterul avansează cu mai mult de 50 mm, crește probabilitatea ca acesta să se înnoade.
8. Aveți grijă ca la fixare, cateterul să nu se flambeze.
9. Verificați periodic îmbinarea între cateter și dispozitivele de perfuzie.
10. În timpul îndepărtării din pacient, evitați extragerea bruscă sau rapidă a cateterului.
11. La îndepărtarea cateterului evitați aplicarea unei forțe exagerate. Nu continuați să trageți de cateter când acesta începe să se întindă excesiv.
12. Nu încercați în niciun caz să trageți în continuare de cateter atunci când simțiți că acesta opune rezistență la îndepărtare. Eventual plasați pacientul în altă poziție. Încercați apoi din nou să extrageți cateterul. Dacă întâmpinați în continuare greutăți, înainte de a efectua orice altă operațiune efectuați o fluoroscopie sau o radiografie.
13. După extragerea cateterului, verificați starea integrală a vârful distal. Vârful trebuie să fie intact. Doar în acest caz sunteți sigur că a fost îndepărtat tot cateterul.


 referitor la injecție:

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
3. Verificați în permanență îmbinarea între cateter și dispozitivele de perfuzie.

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).
2. La îmbinarea cateterului cu Clamping Adapter (adaptorul de prindere) aveți grijă ca întotdeauna cateterul să fie introdus complet până la capăt (cel puțin până la marcajul de orientare) în Clamping Adapter. Nu spălați niciodată înainte de îmbinare!
3. Dezinfectanții pe bază de alcool sau cu conținut de alcool pot deteriora filtrul.
4. Înainte de dezinfectarea filtrului deșurubați capacul de închidere.

 alte avertizări:

1.  Precauție! Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de șlefuire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși, aceștia fiind mai cu seamă virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de același tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.
4. Evitați formarea unui film de lichid între cateter și Clamping Adapter (de ex. prin lichid de pe mânuși). Prezența lichidelor în capătul proximal al cateterului poate afecta forța de fixare și pot cauza întreruperi și/ sau zone neetanșe.

Aplicație

Plasarea canulei (single shot)

1. Efectuați dezinfectia pielii și acoperiți locul puncției cu un câmp perforat steril (opțional: efectuați anestezie locală).
2. Incizie prin înțepare.
3. Împingeți canula până sub piele.
4. Plasarea canulei.
5. Verificați poziția corectă prin aspirare, dacă este necesar.
6. De îndată ce s-a efectuat localizarea exactă și fixarea canulei, poate fi administrat anestezicul.

Plasarea cateterului (anestezie continuă)

1. Introduceți containerul cateterului pe inserția canulei.



Aveți grijă ca deschiderea canulei în cazul puncției să fie orientată mereu în direcția în care urmează să fie plasat ulterior cateterul.

2. Avansați cateterul cu capătul marcat până la adâncimea dorită în zona țintă.
3. După obținerea poziționării îndepărtați canula din cateter. Eventual țineți cateterul cu cealaltă mână.
4. După îndepărtarea canulei conectați cateterul cu ClampingAdapter (adaptor de prindere).
5. Umpleți filtrul cu anestezicul care trebuie utilizat pentru anestezie, pentru a compensa volumul spațiului mort.
6. Conectați adaptorul cateterului cu inserția filtrului.
7. Umpleți o seringă de mărime adecvată cu anestezicul sau analgezicul selectat și conectați-o cu inserția filtrului. Sistemul de catetere este pregătit acum pentru injecție.
8. Fixați cateterul cu dispozitivul livrat FixoLong sau FixoCath în apropierea punctului de ieșire.

Fixarea FixoLong (opțional)

1. Fixați plasturele PAJUNK® având fixată crucea cateterului în apropierea ieșirii cateterului.
2. Fixați cateterul în clemele de fixare.
3. Introduceți suportul filtrului pe crucea cateterului.
4. Fixați filtrul plat pe suportul filtrului.

Condiții de utilizare / depozitare



Intervalul temperaturii

+10 °C până la +30 °C



Intervalul de umiditate a aerului

20 % până la 65 %




A se feri de radiațiile solare




A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



Termen de valabilitate



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se steriliza din nou



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Intervalul de umiditate a aerului



A nu se utiliza din nou



Precauție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Intervalul temperaturii



Sistem simplu de barieră sterilă



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



Respectați instrucțiunile de utilizare



Precauție: Vânzarea sau prescrierea produsului de către un medic se supune limitărilor legislației federale



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Informații



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Identificator clar al produsului medical



XS190224N_Rumänisch 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