


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.


V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis pomôcky/zhoda


 Čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

PlexoLong/SonoLong dodáva spoločnosť PAJUNK® v praktických súpravách. Pozostávajú z:

- Kanyla: PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine s echogénnymi razeniami Cornerstone
- Katéter PlexoLong/SonoLong (s/bez mandrénu, s/bez špirály) v katérovom kontajneri
- Upínací adaptér
- Zátka/tesniaci uzáver
- Bakteriálny filter 0,2 µm
- Filter/katéter fixácia FixoLong

Pripojenie – konektivita: LUER

Presný zoznam nájdete na etikete.


 **Pozor!**
Navzájom kompatibilné sú iba výrobky s konektorom LUER 80369-7.

 **Pozor!**
Nikdy sa nepokúšajte pripojiť konektory LUER 80369-7 k iným prípojkám.


Vymedzenie účelu


Punkcia, prístup k cieľovému priestoru, aspirácia, injekcia, umiestnenie katétra.

Katétre sú určené na to, aby zostali zavedené v cieľovej oblasti a nepretržite podávali lokálne anestetikum dodávané z vonkajšieho zdroja.

 *Doba zotrvania celého kontinuálneho systému: 7 dní (168 h)*

 *Dbajte na to, aby bola vstrekovacia hadička (zvlášť pred injekciou) pevne nastavená.*

 *Zavedenie kanýl alebo katéetrov PAJUNK® do tela sa môže vykonať za použitia ultrazvuku, röntgenu alebo CT.*

 **Varovanie:**
Pre metódu zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR) nepoužívajte katéter s vnútornou špirálou alebo stimulačnou elektródou, ako aj kanyly! Po umiestnení bezpodmienečne pripevnite na katéter dodanú etiketu „MR Unsafe“ alebo ho zrozumiteľne a jednoznačne označte pre tretie osoby v súlade s predpismi vašej inštitúcie.

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál; anestéziológ.

Cieľová skupina pacientov


Dospelí a deti.

Indikácie

Periférna regionálna anestézia/analgézia.

Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre pomôcku

 *Výrobok nikdy nepoužívajte so známou materiálou nekompatibilitou a/alebo známymi interakciami!*

Nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie špecifické pre výrobok.

Kontraindikácie periférnej anestézie

Klinické manifestné poruchy hemokoagulácie, ochorenia centrálnych alebo periférnych nervov, chronické ochorenia dýchacích ciest pre bloky horných končatín, infekcia v mieste vpichu, poranenia na mieste vpichu, alergia na lokálne anestetikum, odmietnutie pacientom.

Komplikácie



Komplikácie špecifické pre pomôcku

Zlomenie kanyly, odpor tkaniva/odpor kostí a s tým súvisiaca potreba nového nastavenia kanyly, významné poranenia ciev počas punkcie, neuronálne poškodenia počas punkcie.

Alergické reakcie, odpor pri odstraňovaní katétra, pohyb katétra, odtrhnutie katétra, odrezanie katétra, nalomenie katétra, znížený/chýbajúci prietok.

Komplikácie periférnej anestézie


Vaskulárne poškodenia, neurologické poškodenia, parestézy, bolesť, neúspešná blokáda, nedostatky v motorike, epidurálne rozšírenie lokálneho anestetika, pneumotorax, infekcia, systémová toxicita lokálneho anestetika.


-  *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.*
-  *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*

Výstražné upozornenia

 *k sterilnej pomôcke:*


Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!*

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!


-  **V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy**
 - môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
 - existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
 - existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
 - existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

⚠ k punkcii:

1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Pre kanyly so styletom: Punkciu vykonávajú (aj pri odstraňovaní kanyly) výlučne so zavedeným styletom.
3. Po úspešnom umiestnení kanyly vykonajte kontrolu aspirácie. Ak uvidíte krv v injekčnej hadici alebo injekčnej striekačke, zastavte proces.
4. Aby ste sa vyhlí ohnutiu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
5. V prípade neočakávaného kontaktu s kosťou kanylu vyťahnite a zmeňte smer.
6. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za žiadnych okolností ďalej nepoužívajte poškodenú kanylu. Ak bola kanyla v kontakte s kosťou, odstráňte kanylu (so zavedeným styletom) a zavádzač v jednom kroku.

⚠ k umiestneniu a odstráneniu katétra:

1. Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
2. Počas nastavovania kanyly sa môže hrot kanyly poškodiť kontaktom s kosťou. Ak katéter následne prechádza takto poškodenou kanylou, môže sa sám poškodiť. V takom prípade použite novú kanylu.
3. Ak katéter už opustil hrot kanyly, neťahajte ho späť, pretože existuje riziko odrezania.
4. V prípade zrušenia aplikácie odstráňte katéter a kanylu podľa možnosti ako celok.
5. Ak je narušený prietok, skontrolujte aretáciu adaptéra.
6. Pri použití katéetrov s uzavretým hrotom a bočnými otvormi posuňte katéter najmenej 15 mm (max. 50 mm) za hrot ihly, aby ste umožnili nerušené vstrekovanie!
7. Nikdy nezavádzajte katéter viac ako 50 mm. Ak sa katéter zasunie viac ako 50 mm, zvyšuje sa pravdepodobnosť, že sa zauzlí.
8. Počas fixácie buďte opatrní, aby ste katéter nezalomili.
9. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznymi zariadeniami.
10. Počas vyberania katétra z tela pacienta sa vyvarujte trhavému alebo rýchlemu ťahaniu katétra.
11. Pri odstraňovaní katétra nepoužívajte nadmernú silu. Prestaňte ťahať katéter, ak sa začne nadmerne natahovať.
12. Za žiadnych okolností nevyťahujte katéter ďalej, ak cítite odpor pri jeho odstraňovaní. Ak je to potrebné, premiestnite pacienta do inej polohy. Potom skúste znova katéter vyťahnúť. Ak problémy pretrvávajú, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgenogram.
13. Po vyťahnutí skontrolujte, či je distálny hrot katétra úplný. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol odstránený celý katéter.


 *k injekcii:*

1. V mieste vpichu neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na daný účel použitia.
3. Neustále kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznym zariadením.

 *k použitiu s inými kompatibilnými pomôckami:*

1. Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).
2. Pri pripájaní katétra k adaptéru bezpodmienečne dbajte na to, aby sa katéter do upínacieho adaptéra zasunul úplne až na doraz (minimálne po orientačnú značku). Pred pripojením v žiadnom prípade nepredplachujte!
3. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.
4. Pred dezinfekciou filtra naskrutkujte tesniaci uzáver.

 *ďalšie výstražné upozornenia:*

1.  Pozor! Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.
4. Zabráňte tvorbe filmu tekutiny medzi katétrom a upínacím adaptérom (napríklad v dôsledku tekutiny na rukaviciach). Tekutiny na proximálnom konci katétra môžu negatívne ovplyvniť prídružnú silu a viesť k prerušeniam a/alebo netesnostiam.

Aplikácia

Umiestnenie kanyly (Single Shot)

1. Vykonajte dezinfekciu kože a oblasť punkcie zakryte sterilným perforovaným rúškom (voliteľne: lokálna anestézia).
2. Paracentéza.
3. Zasuňte kanylu pod kožu.
4. Umiestnenie kanyly.
5. V prípade potreby overte správnu polohu aspiráciou.
6. Po presnom umiestnení a fixácii kanyly sa môže podať anestetikum.

Umiestnenie katétra (kontinuálna anestézia)

1. Nasadíte katétrový kontajner na násadec kanyly.







Dbajte na to, aby otvor kanyly počas punkcie vždy ukazoval v smere, v ktorom sa má neskôr umiestniť katéter.

2. Zasuňte katéter označeným koncom do cieľovej oblasti až do požadovanej hĺbky.
3. Po úspešnom umiestnení odstráňte kanylu cez katéter. Ak je to potrebné, katéter držte pevne druhou rukou.
4. Po odstránení kanyly pripojte katéter k upínaciemu adaptéru.
5. Naplňte filter anestetikom, ktoré sa má použiť na anestéziu, aby sa kompenzoval objem mŕtveho priestoru.
6. Pripojte adaptér katétra k násadcu filtra.
7. Naplňte injekčnú striekačku príslušnej veľkosti požadovaným anestetikom alebo analgetikom a pripojte ju k násadcu filtra. Systém katétra je teraz pripravený na injekciu.
8. Pripevnite katéter pomocou voliteľne dodanej fixácie FixoLong, resp. FixoCath v blízkosti miesta výstupu.

Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľne)


1. Pripevnite náplasť PAJUNK® so zafixovaným krížom katétra v blízkosti výstupu katétra.
2. Nechajte zapadnúť katéter do upevňovacích klipov.
3. Nastrčte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zafixujte plochý filter na držiak filtra.


Prevádzkové/skladovacie podmienky

	Teplotné obmedzenie	+10 °C až +30 °C
	Hranice vlhkosti	20 % až 65 %
	Chrániť pred slnkom	
	Uchovávať v suchu	

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

 *Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*

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

Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Dátum expirácie



Číslo pomôcky



Sterilizované etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Pozor



Dátum výroby



Kód dávky



Chrániť pred slnkom



Teplotné obmedzenie



Systém jednoduchkej sterilnej bariéry



Systém jednoduchkej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Pozri návod na použitie



Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie tohto výrobku lekárom podlieha obmedzeniam vnútroštátneho zákona



Nie je bezpečné pre prostredie MR



Inštrukcia



Informácie



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky



XS190224N_Slowakisch 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