


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevoze si lahko prenesete z našega spletnega mesta eifu.pajunk.com.

Posebno obvestilo


 Skrbno preberite naslednje informacije in napotke za uporabo!


 Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje tehnološkega razvoja in znanje.


Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je v odgovornosti uporabnika.

 Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja utemeljen razlog za sum glede nepopolnosti, poškodovanosti ali sterilnosti.

 Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Opis izdelka/združljivost

 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov oz. obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

PlexoLong/SonoLong družba PAJUNK® dobavlja v praktičnih kompletih. Sestavljajo jih:

- Kanila: PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine z ehogenimi vtisnjenimi oznakami Cornerstone
- Kateter PlexoLong/SonoLong (z/brez vodila, z/brez spirale) v škatli za kateter
- Spojni adapter
- Nevtralni zamašek/pokrovček
- Bakterijski filter 0,2 µm
- Pritrditev filtra/katetra FixoLong

Priključni nastavek: LUER

Natančna sestava je navedena na nalepki.

 **Pozor!**
Samo izdelki s konektorji LUER 80369-7 so medsebojno združljivi.


 **Pozor!**
Nikakor ne poskušajte povezovati konektorjev LUER 80369-7 z drugimi priključki.


Namenska uporaba


Punkcija, dostop do ciljnega predela, aspiracija, injiciranje, nameščanje katetra.

Katetri so namenjeni, da ostanejo v ciljnem predelu in nenehno dovajajo lokalni anestetik, ki ga oddaja zunanji vir.

 **Zadrževalni čas za neprekinjeni sistem: 7 dni (168 h)**

 **Bodite pozorni, da je gibka cev za dodatno brizganje (zlasti za injiciranje) trdno pritrjena.**

 **Uvajanje kanil ali katetrov PAJUNK® v telo lahko poteka z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.**

 **Opozorilo:**
Katetrov z notranjo spiralo ali s stimulacijsko elektrodo ter kanil ne uporabljajte za postopek MRI! Po namestitvi obvezno pritrdite priloženo nalepko »MR Unsafe« na kateter ali ga označite v skladu z navodili svoje institucije, da bo jasno in nedvoumno za tretje osebe.

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje; anesteziolog, anesteziist.

Ciljna skupina pacientov


Odrasli in otroci.

Indikacije

Periferna lokalna anestezija, analgezija

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 **Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!**

Nadaljnje kontraindikacije, značilne za izdelek, niso znane.

Kontraindikacije pri periferni anesteziji

Klinično izražene motnje strjevanja krvi, bolezni centralnega ali perifernega živčnega sistema, kronične bolezni dihal za blokade zgornjih okončin, okužba na mestu vboda, poškodbe na mestu vboda, alergija na lokalni anestetik, pacientova odklonitev.



Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek

Zlom kanile, upor tkiva/kosti in s tem povezana nujna nova usmeritev kanile, pomembne poškodbe žil med punkcijo, nevronske poškodbe med punkcijo Alergijske reakcije, upor pri odstranjevanju katetra, premikanje katetra, odtrganje katetra, odrez katetra, upogibanje katetra, zmanjššan/odsoten pretok.

Zapleti pri periferni anesteziji


Vaskularne poškodbe, nevrološke poškodbe, parestezije, bolečina, neuspešna blokada, motorične motnje, epiduralna razširitev lokalnega anestetika, pnevmotoraks, okužba, sistemska toksičnost lokalnega anestetika.

-  *Za uporabnika obstaja načeloma obveznost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*
-  *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!


 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*

 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*


Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

-  **Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi**
 - lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
 - obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
 - obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
 - obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 za punkcijo:

1. Pri pacientih s povečano telesno težo in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Za kanile s sondo: punkcijo (tudi pri odstranjevanju kanile) izvedite izključno z vstavljenjo sondo.
3. Po izvedeni namestitvi kanile izvedite nadzor aspiracije. Če v gibki cevi za dodatno brizganje ali brizgi opazite kri, postopek prekinite.
4. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
5. V primeru nepričakanega stika s kostmi, kanilo izvlecite in spremenite smer.
6. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo (z vstavljenjo sondo) odstranite kanilo in uvajalnik z eno potezo.

 za nameščanje in odstranjevanje katetra:

1. Neposredno pred uporabo preverite prehodnost katetra skozi kanilo.
2. Med vstavljanjem kanile se lahko konica kanile poškoduje zaradi stika s kostjo. Če nato kateter vstopi skozi tako predhodno poškodovano kanilo, se lahko tudi sam poškoduje. V takšnem primeru uporabite novo kanilo.
3. Če je kateter že zapustil konico kanile, ga ne smete povleči nazaj, saj obstaja nevarnost strženja.
4. Pri prekinitvi uporabe odstranite kateter in kanilo po možnosti skupaj.
5. Če je oviran pretok, preverite zaskočitev adapterja.
6. Pri uporabi katetrov z zaprto konico in bočnimi odprtini potisnite kateter najmanj 15 mm (največ 50 mm) nad konico igle, da je možno neovirano dodatno brizganje!
7. Katetra nikoli ne vstavite globlje od 50 mm. Če vstavite kateter globlje od 50 mm, se poveča verjetnost, da se kateter zavozla.
8. Bodite pozorni, da se kateter pri pritrdjevanju ne prepogne.
9. Redno preverjajte povezavo med katetrom in napravami za infuzijo.
10. Katetra med odstranjevanjem iz pacienta ne vlecite sunkovito ali hitro.
11. Pri odstranjevanju katetra ne uporabljajte čezmerne sile. Katetra ne vlecite dalje, če se začneja čezmerno raztezati.
12. Katetra ne vlecite dalje ven, če pri odstranjevanju začutite upor. Pacienta po potrebi premestite v drug položaj. Nato ponovno poskusite izvleči kateter. Če so še naprej prisotne težave, izvedite pred vsakim nadaljnjim postopkom fluoroskopijo ali rentgen.
13. Po izvleku katetra preverite, ali je distalna konica katetra nepoškodovana. Konica mora biti nedotaknjena. Le v tem primeru lahko zagotovite, da ste odstranili celoten kateter.


za injiciranje:

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
3. Stalno preverjajte povezavo med katetrom in napravo za infuzijo.

za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).
2. Pri povezavi katetra s spojnim adapterjem bodite obvezno pozorni na to, da vstavite kateter v spojni adapter v celoti do omejevalnika (vsaj do orientacijske oznake). Pred povezovanjem nikar ne izplakujte!
3. Dezinfekcijska sredstva na osnovi alkohola ali ki vsebujejo alkohol lahko poškodujejo filter.
4. Pred dezinfekcijo filtra odvijte pokrovček.

nadaljnja opozorila:

1.  Previdno! Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb, praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj lahko stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamejnavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.
4. Preprečite nastajanje tekočinskega filma med katetrom in spojnim adapterjem (npr. zaradi tekočin na rokavicah). Tekočine na proksimalnem koncu katetra lahko vplivajo na zadrževalno silo in lahko povzročijo prekinitve in/ali netesenje.

Uporaba

Nameščanje kanile (Single Shot)

1. Razkužite kožo in pokrijte predel punkcije s sterilno luknjičasto krpo (izbirno: izvedite lokalno anestezijo).
2. Vbodni rez.
3. Potisnite kanilo pod kožo.
4. Namestitev kanile.
5. Po potrebi pravilen položaj preverite z aspiracijo.
6. Ko je kanila natančno nameščena in pritrjena, lahko dovedete anestetik.

Nameščanje katetra (neprekinjena anestezija)

1. Škatlo za kateter natakните na nastavek kanile.



Bodite pozorni, da je odprtina kanile pri punkciji vedno usmerjena v smer, v kateri bo pozneje nameščen kateter.

2. Potisnite kateter z označenim koncem do zelene globine v ciljnem območju.
3. Po uspešni namestitvi odstranite kanilo prek katetra. Kateter po potrebi trdno držite z drugo roko.
4. Po odstranitvi kanile povežite kateter s spojnim adapterjem.
5. Napolnite filter z anestetikom, ki ga je treba uporabiti za anestezijo za kompenzacijo prostornine mrtvega prostora.
6. Povežite adapter katetra z nastavkom filtra.
7. Napolnite brizgo ustrezne velikosti z izbranim anestetikom ali analgetikom in jo povežite z nastavkom filtra. Katetrski sistem je zdaj pripravljen na injiciranje.
8. Pritrdite kateter z izbirno priloženim pripomočkom FixoLong oz. FixoCath v bližini izhoda.

Pritrditev pripomočka FixoLong (izbirno)

1. Pritrdite obliž PAJUNK® s pritrjenim križem katetra v bližini izhoda katetra.
2. Pritrdite kateter v pritrdilne spojke.
3. Natakните nosilec filtra na križ katetra.
4. Pritrdite ploščati filter na nosilec filtra.

Pogoji uporabe/shranjevanja



Temperaturna omejitev

od +10 °C do +30 °C



Omejitev zračne vlažnosti

od 20 % do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.



Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva/-ta uporabnik in/ali pacient.



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

Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Rok uporabe



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Omejitev zračne vlažnosti



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Sistem enojne sterilne pregrade



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



Upoštevajte navodila za uporabo



Pozor: Prodajo ali predpisovanje tega izdelka s strani zdravnika urejajo omejitve nemškega zveznega zakona



Ni varno za MRI



Napotek



Informacije



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



XS190224N_Slowenisch 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