


**PAJUNK®**

**PlexoLong NanoLine**  
**SonoLong NanoLine**


Regional Anesthesia




## Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Věnujte zvláštní pozornost

 Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!


 Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.


Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

### Popis výrobku / kompatibilita

 Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

PAJUNK® dodává PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine v praktických sadách. A to v následujícím složení:

- Kanyla: PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine s echogenními zářezy Cornerstone
- Katétr PlexoLong/katétr SonoLong (s/bez mandrénu, s/bez spirály) v katérovém kontejneru
- Fixační adaptér
- Nulová zátka/uzávěr
- Antibakteriální filtr 0,2 µm
- Fixace filtru/ katétru FixoLong

Konektivita se spojkami typu: LUER

Přesné složení je uvedeno na etiketě.

## Účel použití


Punkce a zavedení kanyly a/nebo katétru k periferním nervům (případně s podporou ultrazvuku a/nebo technik nervové stimulace) a injekce anestetika.

 *Doba setrvání v těle v rámci kontinuální soupravy: 7 dní (168 hod)*

 *Kanyly či katétry společnosti PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.*

 *Varování:*

*Katétry s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nejsou MRT kompatibilní! Po zavedení katétru nezapomeňte polepit cedulkou s textem „Nevhodné pro MRT“ anebo označit podle předpisů zdravotnického zařízení způsobem jasným a transparentním pro třetí subjekty.*

 *Dbejte na to, aby byla vstřikovací hadička připevněna napevno (zejména před injekcí).*

## Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál

## Cílová skupina

Dospělí a děti. Za výběr vhodných pacientů odpovídá odborný zdravotnický personál.

## Indikace


Kontinuální periferní anestezie, analgezie.

## Kontraindikace

### Kontraindikace periferní anestezie

Klinicky manifestní poruchy srážlivosti krve, onemocnění centrálních nebo periferních nervů, chronická onemocnění dýchacích cest v případě blokády horních končetin, infekce v místě vpichu, poranění v místě vpichu, alergie na lokální anestetikum, nesouhlas pacienta.

### Kontraindikace specifické pro výrobek

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Žádné další kontraindikace v souvislosti s výrobkem známy nejsou.


## Komplikace


### Komplikace specifické pro výrobek

Zlomení kanyly, odpor tkáně/kosti a s tím spojená nutnost přeměrování kanyly, výrazná poranění cév během punkce, neuronální poškození během punkce, alergické reakce, odpor při odstraňování katétru, putování katétru, utržení katétru, smyková deformace katétru, přehnutí katétru, omezený/nulový průtok.

### Komplikace v souvislosti s periferní anestezí

Vaskulární léze, neurologické léze, parestezie, bolest, nepodařený blok, motorické deficity, epidurální šíření lokálního anestetika, infekce


 *Uživatelé jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.*


 *V případě výskytu komplikací během aplikace výrobku postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

## Varovné pokyny

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.

 *Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.*


 *Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.*

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!


Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

 **Neoprávněné opakované použití nebo příprava**


- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
- vede ke vzniku signifikantního rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
- může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
- může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *k punkci:*


1. Zejména u obézních a dětských pacientů dbejte na pečlivý výběr výrobků vhodných rozměrů (průměr, délka).
2. V případě kanyl se styletem: punktuje výhradně se zavedeným styletem (a stejně tak kanylu také vytahujte).
3. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
4. V případě nečekaného kontaktu s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
5. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu (se zavedeným styletem) spolu s introducerem jedním tahem odstraňte.

 *k zavádění a odstraňování katétru:*


1. Bezprostředně před použitím ověřte, zda je kanyla průchodná.
2. Kanyla se během zavádění může kontaktem s kostí poškodit. Do poškozené kanyly katétr nezasouvejte, protože by se mohl také poškodit.
3. Pokud je katétr již za hrotem kanyly, pak jej nevytahujte, protože hrozí smyková deformace.
4. Pokud budete muset aplikaci předčasně ukončit, pak katétr vytahujte pokud možno spolu s kanylou.
5. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci fixačního adaptéru.
6. Katétr s uzavřeným hrotem a laterálními otvory zasouvejte tak, aby z hrotu kanyly vyčnívaly minimálně o 15 mm (max. 50 mm), tak aby injekční aplikaci nic nebránilo!
7. Katétr však v žádném případě nesmí vyčnívat o více než 50 mm. Pokud by se zasunul tak, že by z jehly vyčníval o více než 50 mm, stoupla by pravděpodobnost, že se zamotá.
8. Dbejte na to, aby se katétr při fixaci neohnul.
9. Spojení katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
10. Katétr z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
11. Katétr nevytahujte příliš velkou silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytahování ustaňte.
12. Jakmile při vytahování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Případně si pacienta nejprve uložte do vhodnější polohy. Teprve poté ve vytahování katétru pokračujte. Pokud Vám to bude činit i nadále potíže, proveďte nejprve vyšetření fluskopíí nebo rentgenem.
13. Po vytažení katétru zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověříte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.


 *k injekci:*

1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, jež by nebyly pro zde specifikovaný účel použity indikovány.
3. Spojení katétru s infuzním zařízením neustále kontrolujte.

 *k použití s jinými kompatibilními výrobky:*

1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).
2. Při spojování katétru s fixačním adaptérem bezpodmínečně dbejte na to, aby byl katétr do adaptéru zaveden kompletně až na doraz (alespoň až k orientační značce). Před spojováním v žádném případě neproplachujte!
3. Dezinfekční prostředky na bázi nebo s obsahem alkoholu by mohly poškodit filtr.
4. Před dezinfekcí filtru odšroubujte uzávěr.
5. Bezpodmínečně zkontrolujte, zda používaný nervový stimulátor správně funguje a zda se pracuje s proudem adekvátní intenzity.
6. V každém případě postupujte přesně podle návodu k použití nervového stimulátoru.
7. Zejména pro stimulační katétr platí: v okolí pacienta se nesmí používat žádné přístroje s elektromagnetickým vyzařováním. Hrozí elektromagnetické interakce.

 *další varovné pokyny:*

1.  Pozor: varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatitidy B (VHB) a virus hepatitidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatuje na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.
4. Zamezte tvorbě tekutinového filmu na styku katétru s fixačním adaptérem (např. potřísněnými rukavicemi). Tekutiny na proximálním konci katétru by mohly negativně ovlivnit přídržnost, což by vedlo k výpadkům a/nebo netěsnostem.

## Aplikace

### Umístění kanyly (Single Shot)

1. Dezinfikace pokožky a zakrytí místa vpichu sterilní rouškou s otvorem (volitelná místní anestezie).
2. Incize (případně lancetou na odběr krve atd.).
3. Zasunutí kanyly až pod kůži.
4. Ověření polohy kanyly.
5. Po umístění přesně do potřebné polohy a náležitě fixaci zahájení podávání anestetika.

### Umístění katétru (kontinuální anestezie)

1. Nasazení zásobníku katétru na konus kanyly.

**!** Dbejte na to, aby byl otvor kanyly během punkce vždy natočen směrem, kterým se bude později zasouvat katétr.

2. Katétr zasuňte označeným koncem napřed do cílového prostoru, a to do požadované hloubky.
3. Po doladění polohy stáhněte kanylu z katétru. Katétr si případně přidržte druhou rukou.
4. Po odstranění kanyly spojte katétr s fixačním adaptérem.
5. Filtr naplňte anestetickým roztokem, čímž si vykompenzujete mrtvý prostor.
6. Adaptér katétru napojte na spojku filtru.
7. Zvoleným anestetikem nebo analgetikem naplňte injekční stříkačku a napojte na spojku filtru. Katétrová souprava je nyní připravena na injekci.
8. Katétr v blízkosti vývodu připevněte vhodnými fixačními pomůckami, tj. volitelnými doplňky FixoLong resp. FixoCath.

### Fixace FixoLong (volitelně)

1. Do blízkosti vývodu katétru připevněte FixoLong se zafixovaným kohoutem.
2. Katétr zafixujte přichytkami. Tím bude zaručena maximální volnost pohybu a současně spolehlivá fixace katétru.
3. Na kohout nasadte nosič filtru.
4. K nosiči filtru připevněte antibakteriální filtr.

## Provozní a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

## Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.



*Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*



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



## Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Použitelnost do ...



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Nesterilizovat opakovaně



S poškozeným obalem nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Jednoduchý systém sterilní bariéry



Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)



Nebezpečné použití v prostředí MR



Instrukce



Upozornění, informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ = informace o tom, že výrobek vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně



XS190223E\_Tschechisch 2022-12-16



**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](http://www.pajunk.com)