

PAJUNK®

PlexoLong NanoLine
SonoLong NanoLine


Regional Anesthesia




Kasutusjuhend

 See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.

Eriline tähelepanu

 Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!


 Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.


Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda äranägemisel.

 Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

 Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

Toote kirjeldus/ ühilduvus

 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

PlexoLong NanoLine/ SonoLong NanoLine pakub PAJUNK® praktiliste komplektidena. Need koosnevad:

- Kanüül: PlexoLong NanoLine/ SonoLong NanoLine koos ehhoogeensete Cornerstone-reljeefidega
- PlexoLong kateeter/ SonoLong kateeter (mandriiniga/ ilma, spiraaliga/ ilma) kateetri konteineris
- Kinnitusadapter
- Nullpistik / kork
- Bakterifilter 0,2 µm
- Filter/ kateeter fiksaator FixoLong


Otsa ühenduvus: LUER


Täpse koostise leiate etiketilt.


Sihtotstarve

Kanüüli ja/ või kateetri punktsioon ja positsioneerimine perifeersete närvide külge (vajadusel ultraheli ja / või närvistimulatsiooni tehnikate abil) ja anesteetikumi süstimine.

 *Pideva süsteemi viibeaeg: 7 päeva (168 h)*

 *PAJUNK® kanüülide ja kateetrite sisseviimist kehasse võib sooritada ultraheli, röntgenit või kompuutertomograafiat rakendades.*

 *Hoiatus:*
Ärge kasutage MRT protseduuri jaoks sisemise spiraaliga või stimulatsioonielektroodiga kateetreid ega kanüüle! Pärast kohalepaigutamist kinnitage kindlasti kateetrile kaasasolev "MRI-heakskiiduta" silt või tähistage see jälgitavalt ja üheselt mõistetavalt kolmandate isikute jaoks, vastavalt teie asutuse kehtestatud reeglitele.

 *Jälgige, et sissepritsevoolik oleks (eriti enne süstimist) kindlalt kinni.*

Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad

Patsientide sihtrühm

Täiskasvanud ja lapsed. Sobivate patsientide väljavalimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Näidustused


Pidev perifeerne anesteesia, analgeesia.

Vastunäidustused

Perifeerse anesteesia vastunäidustused

Kliiniliselt ilmnevad hüübimishäired, kesk- või perifeersete närvide haigused, kroonilised hingamisteede haigused ülajäsemete blokaadideks, infektsioon süstekohas, vigastused punktsioonikohas, allergia lokaalanesteetikumi suhtes, patsiendi keeldumine.

Tootespetsiifilised vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!*

Muid tootespetsiifilisi vastunäidustusi pole teada.


Komplikatsioonid


Tootepõhised komplikatsioonid

Kanüüli purunemine, kudede/ luude vastupanu ja sellest tulenev kanüüli ümbersuunamise vajadus, märkimisväärsed veresoonte vigastused punktsiooni ajal, neuromaalsed kahjustused punktsiooni ajal, allergilised reaktsioonid, vastupanu kateetri eemaldamisel, kateetri migratsioon, kateetri rebemine, kateetri lõikumine, kateetri murdumine, vähenenud/puuduv läbivool.


Perifeerse anesteesia komplikatsioonid

Vaskulaarsed kahjustused, neuroloogilised kahjustused, paresteesiad, valu, ebaõnnestunud blokaad, motoorsed defitsiidid, lokaalanesteetikumi epiduraalne levik, infektsioon


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravigamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote kohta:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

-  **Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral**
- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
 - potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise/saastumise oht.
 - on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
 - jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endotoksiliste reaktsioonide oht!

punktsiooni kohta:

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Stiletiga kanüülide puhul: teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.
3. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
4. Ootamatu luukontakti puhul tõmmake kanüül välja ja muutke suunda.
5. Korduv kontakt luuga kahjustab otsa. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül (koos siseseviidud stiletiga) ja sissejuhtija ühekorraga.

kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigaldamisel võib selle tipp luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
3. Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib ära lõigata.
4. Protseduuri katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
5. Kui läbivool on takistatud, kontrollige klamberadapteri lukustust.
6. Suletud otsaga ja külgmiste avadega kateetrite kasutamisel lükake kateetrit vähemalt 15 mm (maksimaalselt 50 mm) üle nõelaotsa välja, et oleks võimalik takistamatu süstimine!
7. Ärge viige kateetrit kunagi sügavamale kui 50 mm. Kui lükata kateetrit kaugemale kui 50 mm, suureneb võimalus, et kateeter läheb sõlme.
8. Jälgige, et kateeter kinnitamisel ei murduks.
9. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.
10. Ärge tõmmake kateetrit patsiendi seest eemaldades järsult ega liiga kiiresti.
11. Kateetri eemaldamisel vältige liigse jõu rakendamist. Ärge tõmmake kateetrit edasi, kui see hakkab ülemäära pikaks venima.
12. Ärge mingil juhul jätkake kateetri välja tõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Pange patsient vajadusel teise asendisse. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.
13. Kontrollige pärast väljatõmbamist, kas kateetri distaalne ots on täielik. Ots peab olema terve. Ainult sellisel juhul võite olla kindel, et kateeter on täielikult eemaldatud.

süstimiseks:


1. Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.

3. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldise vahelist ühendust.

 kasutamisel koos teiste ühilduvate toodetega:

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Kateetri ühendamisel kinnitusadapteriga sisestage kateeter kindlasti täielikult kuni peatumiseni (vähemalt orientatsioonimärgini) kinnitusadapterisse. Ärge kunagi loputage enne ühendamist!
3. Alkoholi põhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtrit kahjustada.
4. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.
5. Veenduge kindlasti, et kasutatud närvistimulaator töötab õigesti ja et raken-datav voolutugevus on sobiv.
6. Igal juhul on oluline järgida kasutatava närvistimulaatori kasutusjuhendit.
7. Eriti stimulatsioonikanüülide ja stimulatsioonikateetrite puhul: Ärge kasutage patsiendi läheduses elektromagnetilise kiirgusega seadmeid. Sel moel väldite võimalikke elektromagnetilisi vastasmõjusid.

 edasised hoiatused:

1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigas-tuste korral võivad levida väga erinevaid nakkusetekitajaid. Praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
4. Vältige kateetri ja klambriadapteri vahel vedelikukihi teket (nt kinnastel olevate vedelike tõttu). Kateetri proksimaalses otsas olevad vedelikud võivad häirida retentsiooni ja põhjustada katkestusi ja/või lekkeid.

Kasutamine

Kanüüli paigaldamine (Single Shot)

1. Desinfitseerige nahapind ja katke punktsioonikoht steriilse avaga linaga (valikuline: tehke kohalik tuimestus).
2. Torkelõige (valikuline: verelantsett, jne.).
3. Lükake kanüül naha alla.
4. Kanüüli lokaliseerimine
5. Niipea kui kanüül on täpselt lokaliseeritud ja kinnitatud, võib alustada anesteetikumi manustamist.

Kateetri paigaldamine (pidev anesteesia)

1. Pistke kateetri konteiner kanüüli otsa.

! *Jälgige, et kanüüli ava näitaks punktsiooni korral alati suunas, kuhu hiljem paigaldatakse kateeter.*

2. Lükake kateeter tähistatud otsaga sihtpiirkonda soovitud sügavusele.
3. Pärast edukat paigaldamist: eemaldage kateetri kohalt kanüül. Vajadusel hoidke kateetrit teise käega kinni.
4. Pärast kanüüli eemaldamist: ühendage kateeter kinnitusadapteriga.
5. Täitke filter surnud ruumi mahu kompenseerimiseks anesteesiaks kasutatava anesteetikumiga.
6. Ühendage kateetri adapter filtri otsaga.
7. Täitke sobiva suurusega süstal valitud anesteetikumi või analgeetikumiga ja ühendage see filtri otsaga. Kateetrisüsteem on nüüd süsteks valmis.
8. Kinnitage kateeter väljumiskoha lähedal valikuliselt kaasasoleva FixoLong-i või FixoCath-iga.

FixoLong-i (valikuline) kinnitamine

1. Kinnitage FixoLong fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Pange kateeter kinnitusklambritesse. See tagab maksimaalse liikumisvabaduse, olles samas fikseeritud.
3. Pistke filtrihooldja kateetri risti külge.
4. Fikseerige bakterifilter filtrihooldjale.

Töö-/ ladustamistingimused



Temperatuuripiirang

+10 °C kuni +30 °C



Õhuniiskus, piirang

20 % kuni 65%



Kaitsta päikesekiirguse eest



Säilitada kuivas

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.














Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.



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

Mürgistuses kasutatud sümbolite legend

-  Valmistaja
-  Kasutatav kuni ...
-  Artikli number
-  Steriliseeritud etüleenoksiidiga
-  Uuesti mitte steriliseerida
-  Katkise pakendi korral mitte kasutada
-  Säilitada kuivas
-  Õhuniiskus, piirang
-  Mitte uuesti kasutada
-  Tähelepanu
-  Valmistamise kuupäev
-  Partii kood
-  Kaitsta päikesevalguse eest
-  Temperatuuripiirang
-  Järgige kasutusjuhendit
-  Ühekordne steriilne kaitsemeetod

-  Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)
-  Pole MR-kindel
-  Juhis
-  Märkus, teave
-  "CE-vastavusmürgistus" või "CE-mürgistus" = mürgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruses või muudes asjakohase mürgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.
-  Tegemist on terava esemega
-  Ei sisalda ftalaate
-  Ei sisalda lateksit
-  Kogus
-  Tõlge
-  Meditsiiniseade
-  Meditsiiniseadme selge tunnus
-  Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga



XS190223E_Estnisch 2022-12-15



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