


PAJUNK®

PlexoLong NanoLine
SonoLong NanoLine

Regional Anesthesia




Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.


Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/ compatibilità

 Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine sono forniti da PAJUNK® in pratici set, composti da:


- Ago: PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine con rilievi ecogeni Cornerstone
- Catetere PlexoLong/catetere SonoLong (con/senza mandrino, con/senza spirale) in contenitore per cateteri
- Clamping Adapter
- Tappo a pressione neutra/cappuccio
- Filtro antibatterico 0,2 µm
- Fissaggio per filtro/catetere FixoLong

Connessione attacco: LUER


La composizione esatta è indicata sull'etichetta.


Destinazione d'uso

Puntura e posizionamento di ago e/o catetere su nervi periferici (eventualmente sotto controllo ecografico e/o con tecniche di stimolazione nervosa) e iniezione di anestetico.

 *Tempo di permanenza del sistema continuo: 7 giorni (168h)*

 *L'introduzione degli aghi e dei cateteri PAJUNK® nel corpo può essere eseguita sotto controllo ecografico, radiografico o TC.*

 **Avvertenza:**
Non utilizzare cateteri con spirale interna o elettrodo di stimolazione e aghi per le procedure di risonanza magnetica! Dopo il posizionamento applicare tassativamente sul catetere l'etichetta fornita in dotazione "Non adatto per RM" oppure contrassegnarlo secondo le prescrizioni dell'istituzione e in maniera chiara e comprensibile per terzi.

 *Fare attenzione che il tubicino di iniezione (in particolare prima dell'iniezione) sia saldamente montato.*

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato o operatori sanitari

Gruppo target di pazienti

Adulti e bambini. Il personale medico curante specializzato è responsabile della selezione di pazienti adeguati.

Indicazioni


Anestesia periferica continua, analgesia.

Controindicazioni

Controindicazioni dell'anestesia periferica

Disturbi della coagulazione clinicamente manifesti, patologie dei nervi centrali o periferici, malattie croniche delle vie respiratorie in caso di blocco delle estremità superiori, infezione nella sede della puntura, lesioni nella sede della puntura, allergia all'anestetico locale, rifiuto del paziente.

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!*

Non sono note altre controindicazioni specifiche per il prodotto.



Complicanze

Complicanze specifiche del prodotto


Rottura dell'ago, resistenza del tessuto e/o dell'osso e conseguente necessità di riposizionamento dell'ago, lesioni vascolari significative durante la puntura, lesioni neuronali durante la puntura, reazioni allergiche, resistenza alla rimozione del catetere, migrazione del catetere, strappo del catetere, taglio del catetere, piegatura del catetere, portata ridotta/assente.

Complicanze dell'anestesia periferica



Danni vascolari, danni neurologici, parestesie, dolore, fallimento del blocco, deficit motori, diffusione epidurale dell'anestetico locale, infezione

-  *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*
-  *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

Avvertenze


 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

-  *Non riutilizzare mai questo prodotto!*
-  *Non risterilizzare mai questo prodotto!*


I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

-  **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**
 - può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
 - comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
 - può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
 - comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!


 *per la puntura:*

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Per aghi con mandrino: eseguire la puntura (anche alla rimozione dell'ago) esclusivamente con mandrino introdotto.
3. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
4. In caso di contatto con l'osso non previsto, estrarre l'ago e cambiare la direzione.
5. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago (con il mandrino inserito) e l'introduttore in una sola operazione.


 *per il posizionamento e la rimozione di cateteri:*

1. Immediatamente prima dell'uso controllare che il catetere passi attraverso l'ago.
2. La punta dell'ago può essere danneggiata da contatti con l'osso durante l'inserzione. Se un catetere viene fatto passare attraverso un ago danneggiato in questo modo, può subire esso stesso dei danni. In questo caso usare un ago nuovo.
3. Dopo che il catetere è uscito dalla punta dell'ago, non retractione il catetere, in quanto vi è il rischio che si tagli.
4. Se la procedura viene interrotta rimuovere il catetere e l'ago, se possibile, assieme.
5. Se vi sono impedimenti al flusso controllare l'arresto del Clamping Adapter.
6. Se si usano cateteri con punta chiusa e aperture laterali, per assicurare un'iniezione senza impedimenti, spingere il catetere per almeno 15 mm (max 50 mm) oltre la punta dell'ago!
7. Non inserire mai il catetere per più di 50 mm. Se il catetere è inserito per più di 50 mm aumenta la probabilità che si annodi.
8. Accertarsi che il catetere non venga piegato durante il fissaggio.
9. Verificare regolarmente il collegamento tra il catetere e i dispositivi di infusione.
10. Evitare di trazionare il catetere rapidamente o a scatti durante la sua rimozione dal paziente.
11. Durante la rimozione del catetere non esercitare forze eccessive. Non continuare a tirare il catetere quando inizia a estendersi troppo.
12. Se durante la rimozione del catetere si percepisce una resistenza non ritrarlo ulteriormente. Eventualmente riposizionare il paziente. Quindi riprovare a estrarre il catetere. Se l'estrazione risulta ancora difficile, prima di proseguire in qualunque modo, effettuare una fluoroscopia o una radiografia.
13. Dopo aver rimosso il catetere, controllare che la punta distale sia ancora


completa. La punta deve essere integra. Solo in questo caso si può essere certi di aver rimosso l'intero catetere.


 *per l'iniezione:*

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
3. Controllare regolarmente il collegamento tra il catetere e il dispositivo di infusione.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).
2. Nel collegare il catetere al Clamping Adapter fare sempre attenzione che il catetere sia completamente inserito fino all'arresto nel Clamping Adapter (almeno fino alla marcatura di orientamento). Non eseguire mai il lavaggio prima del collegamento!
3. I disinfettanti a base di o contenenti alcol possono danneggiare il filtro.
4. Il cappuccio deve essere avvitato prima di disinfettare il filtro.
5. Verificare tassativamente il corretto funzionamento degli stimolatori nervosi utilizzati e l'impiego di amperaggi adeguati.
6. Rispettare in ogni caso le istruzioni per l'uso dello stimolatore nervoso utilizzato.
7. In particolare per gli aghi e i cateteri di stimolazione: non utilizzare apparecchi con radiazione elettromagnetica nelle vicinanze del paziente. In questo modo si evitano eventuali interazioni elettromagnetiche.

 *avvertenze aggiuntive:*

1.  **Attenzione:** pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.
4. Evitare la formazione di film liquidi tra catetere e Clamping Adapter (ad es. dai liquidi sui guanti). I liquidi presenti sull'estremità prossimale del catetere

possono pregiudicare la forza di tenuta e causare interruzioni e/o anemerticità.

Applicazione

Posizionamento dell'ago (single shot)

1. Eseguire una disinfezione della cute e coprire l'area della puntura con un telo finestrato sterile, (in via opzionale: eseguire un'anestesia locale).
2. Incisione perforante (in via opzionale: lancetta pungidito, ecc.).
3. Far avanzare l'ago fin sotto alla pelle.
4. Individuazione della posizione dell'ago
5. Dopo la localizzazione esatta e il fissaggio dell'ago è possibile procedere con l'apporto di anestetico.

Posizionamento del catetere (anestesia continua)

1. Inserire il contenitore del catetere sull'attacco dell'ago.

! *Fare attenzione che, durante la puntura, l'apertura dell'ago sia sempre rivolta nella direzione in cui successivamente deve essere posizionato il catetere.*

2. Far avanzare il catetere con l'estremità contrassegnata nell'area di destinazione fino a raggiungere la profondità desiderata.
3. Una volta effettuato il posizionamento: rimuovere l'ago facendolo passare sopra il catetere. Eventualmente tener fermo il catetere con l'altra mano.
4. Dopo la rimozione dell'ago: collegare il catetere al Clamping Adapter.
5. Riempire il filtro con l'anestetico che deve essere utilizzato per l'anestesia, in modo da compensare il volume dello spazio morto.
6. Collegare l'adattatore del catetere con l'attacco del filtro.
7. Riempire una siringa della misura adatta con l'anestetico o l'analgesico selezionato e collegarla con l'attacco del filtro. Il sistema catetere è ora pronto per l'iniezione.
8. Fissare il catetere con il FixoLong o il FixoCath forniti quale optional nelle vicinanze del punto di uscita.

Fissaggio di FixoLong (opzionale)

1. Fissare il FixoLong con la crocetta per catetere fissata nei pressi dell'uscita del catetere.
2. Agganciare il catetere nelle clip di fissaggio. Ciò garantisce la massima libertà di movimento e contemporaneamente il fissaggio.
3. Posizionare la base del filtro sulla crocetta per catetere.
4. Assicurare il filtro antibatterico alla base del filtro.

Condizioni d'uso/conservazione



Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dal 20% al 65%



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Sistema di barriera sterile singola



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto).



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Identificatore univoco di un dispositivo medico



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



XS190223E_Italienisch 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