


PAJUNK®

PlexoLong NanoLine
SonoLong NanoLine


Regional Anesthesia




Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės eifu.pajunk.com.

Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.


Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti gaminių suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokia būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuotės etiketėje nurodytos nepasibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

 Gaminių numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

Pageidautina, kad „PlexoLong NanoLine“ / „SonoLong NanoLine“ praktiškai nustatytų PAJUNK®. Sistemą sudaro:


- Kaniulė: „PlexoLong NanoLine“ / „SonoLong NanoLine“ su echogeniškais atraminių taškų įspaudais
- „PlexoLong“ / „SonoLong“ kateteris (su mandrenu / be mandreno, su spirale / be spiralės) kateterio talpykloje
- Užspaudžiamasis adapteris („ClampingAdapter“)
- Kamštis / uždengimo dangtelis
- Bakterijų filtras 0,2 µm
- Filtro / kateterio tvirtinimas „FixoLong“


Priedų prijungimo jungtis: Luerio


Tikslī suderinamumo informacija pateikiama ant etiketės.


Naudojimo paskirtis

Kaniulės ir / arba kateterio punkcija ir padėjimas ant periferinių nervų (galbūt naudojant ultragarsą ir (arba) nervo stimuliavimo metodus). ir anestetiko sušvirkštimas.

 *Tinkamumo naudoti trukmė nuolatinio naudojimo sistemoje: 7 dienos (168 val.)*

 *PAJUNK® kaniulių ir kateterių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu arba KT vaizde.*

 *Įspėjimas:
MRT procedūrai nenaudokite kateterių vidinėmis spiralėmis ar stimuliacijos elektrodais ar kaniulėmis! Po įvedimo būtinai pritvirtinkite prie kateterio pridėdamą nepatvirtintą MR etiketę arba pažymėkite jį lengvai ir lengvai suprantausiai trečiosioms šalims, kaip nurodyta jūsų įstaigos instrukcijose.*

 *Įsitinkite, ar injekcijos žarna (ypač skirta injekcijai) yra tinkamai pritaikyta.*

Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams

Tikslinė pacientų grupė

Suaugę asmenys ir vaikai. Gydantis sveikatos priežiūros specialistas yra atsakingas už tinkamų pacientų parinkimą.

Indikacijos


Nuolatinė periferinė anestezija, analgezija.

Kontraindikacijos

Periferinės anestezijos kontraindikacijos

Kliniškai akivaizdūs krešėjimo sutrikimai, centrinių ar periferinių nervų ligos, lėtinės viršutinių galūnių blokados kvėpavimo takų ligos, infekcija injekcijos vietoje, sužalojimai punkcijos vietoje, alergija vietiniam anestetikui, paciento atsisakymas.

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

Daugiau jokių su gaminiu susijusių specifinių kontraindikacijų nežinoma.


Komplikacijos


Gaminio specifinės komplikacijos

kaniulės lūžimas, audinių / kaulų atsparumas ir dėl to reikalingas adatos padėties pakoregavimas, reikšmingas kraujagyslių sužalojimas atliekant punkciją, neuronų pažeidimas atliekant punkciją, alerginės reakcijos, kateterio pasipriešinimas ištraukiant, kateterio migracija, kateterio nesandarumas, kateterio atsispyrimas, kateterio sulinkimas, srauto nebuvimas arba nepakankamas srauto debitas

Periferinės anestezijos komplikacijos

Kraujagyslių pažeidimas, neurologinis pažeidimas, parestезija, skausmas, nepavykusi blokada, motorinis deficitas, vietinio anestetiko plitimas epiduriniu būdu, infekcija


 *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Įspėjimai

 *Dėl sterilaus gaminio*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu neleidžiama šio gaminio naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu šio gaminio neleidžiama sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamoms medžiagoms nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 *Jei gaminy neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,*

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

Atliekant punkciją

1. Normalią kūno masę viršijantiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Kaniulėms su stiletu: punkciją atlikite tik su įleistu stiletu (net ir tada, kai ištraukiate kaniulę).
3. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokių būdu nespauskite kaniulės jėga.
4. Jeigu netikėtai prisiliečiama prie kaulo, ištraukite kaniulę ir pakeiskite kryptį.
5. Dėl pakartotinio sąlyčio su kaulu gali būti pažeistas kaniulės antgalis. Bet kokių atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę (su įleistu stiletu ir įvedikliu) iškart ištraukite.

Dėl kateterio įstatymo ir ištraukimo

1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti sąlytis su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtina naudokite naują kaniulę.
3. Jei kateteris jau išlindo iš kaniulės galo, kateterio nebetraskite, nes jis gali atsijungti.
4. Nutraukus gydymą, jei įmanoma, išimkite kateterį ir kaniulę.
5. Jei pasikeistų tėkmės srautas, patikrinkite užspaudimo adapterio išlygiavimą.
6. Naudodami kateterius su uždarytu galu ir šonines angas, pastumkite kateterį mažiausiai 15 mm (daugiausia 50 mm) už adatos galo, kad būtų galima netrukdyti injekcijai!
7. Niekada neįleiskite kateterio daugiau nei 50 mm. Kai kateteris įleidžiamas giliau nei 50 mm, kateterio užsikimšimo tikimybė padidėja.
8. Įtvirtindami būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
9. Reguliariai tikrinkite kateterio sujungimą su infuzijos įtaisu.
10. Ištraukite kateterį iš paciento vengdami staigių ir trūkčiojančių judesių.
11. Išimdami kateterį venkite per didelės jėgos. Netraukite kateterio, jei jis pradeda įsitempti.
12. Jokių būdu netraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, perkelkite pacientą į kitą padėtį. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumų, prieš atlikdami bet kurią kitą procedūrą atlikite fluoroskopiją ar padarykite rentgeno nuotrauką.
13. Patikrinkite, ar yra visos distalinio kateterio galo dalys. Antgalis neturi būti pažeistas. Tik tokiu atveju būsite tikri, kad kateteris ištrauktas visas.


Dėl injekcijos

1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kateterio ir infuzijos įtaiso.

Dėl naudojimo su kitais suderinamais gaminiais

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Sujungdami kateterį su užspaudžiamuoju adapteriu būtinai patikrinkite, ar kateteris į adapterį įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami jokiū būdu neaplaukite dalių!
3. Dezinfekavimo priemonės, kurias gaminant naudotas alkoholis arba kurių sudėtyje yra alkoholio, gali sugadinti filtrą.
4. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.
5. Įsitikinkite, kad naudojamas nervo stimulatorius veikia tinkamai ir veikia tinkamo stiprumo srovės.
6. Bet koku atveju laikykitės naudojamo nervo stimulatoriaus naudojimo instrukcijos.
7. Ypač su stimuliacinėmis kaniulėmis ir stimuliaciniais kateteriais: nenaudokite prietaisų su elektromagnetine spinduliuote paciento zonoje. Taip siekiama išvengti galimos elektromagnetinės sąveikos.

Kiti įspėjimai

1.  Atsargiai. Įspėjimas apie aštirus antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai. Ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficitu virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują perduodamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
4. Venkite skystos plėvelės susidarymo tarp kateterio ir spaustuko adapterio (pvz., dėl skysčių ant pirštinių). Proksimaliniame kateterio gale esantys skysčiai gali paveikti sulaikymo jėgą ir sukelti pertraukimus ir (arba) nutekėjimą.

Naudojimas

Kaniulės įstatymas („Single Shot“)

1. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu perforuotu audiniu (nebūtina: atlikite vietinę anesteziją).
2. Dūrio pjūvis (pasirinktinai: kraujo lancetas ir kt.).
3. Įleiskite kaniulę po oda.
4. Kaniulės padėties patikrinimas
5. Kai bus tiksliai nustatyta ir pritvirtinta kaniulė, galima leisti anestetiką.

Kateterio įstatymas (tęstinė anestezija)

1. Įkiškite kateterio talpyklą į adatos įdėklą.

! Įsitinkite, kad kaniulės anga punkcijos metu visada nukreipta ta linkme, kuria vėliau bus įvedamas kateteris.

2. Kateterį su pažymėtu galu įstumkite į reikalingą vietą iki norimo gylio.
3. Po sėkmingo įstatymo pašalinkite kaniulę per kateterį. Kita ranka tvirtai laikykite kateterį.
4. Pašalinę kaniulę, prijunkite kateterį prie užspaudžiamojo adapterio („ClampingAdapter“).
5. Pripildykite filtrą anestetiku, kuris bus naudojamas anestezijai, kad kompensuotų nejautos vietos tūrį.
6. Sujunkite kateterio adapterį su filtro įdėklą.
7. Pripildykite tinkamo dydžio švirškštą pasirinktu anestetiku ar analgetiku ir pritvirtinkite prie filtro tvirtinimo elemento. Kateterio sistema yra paruošta injekcijai.
8. Kateterį prie išėjimo vietos pritvirtinkite pasirenkama „FixoLong“ arba „Fixo-Cath“ juostele.

„FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktinai)

1. Prie kateterio išėjimo pritvirtinkite „FixoLong“ fiksuotu kateterio kryžiumi.
2. Įstatykite kateterį į tvirtinimo spaustuką. Tai užtikrina maksimalią judesių laisvę ir kartu užfiksuoja kateterį padėtyje.
3. Ant kateterio sukryžavimo pritvirtinkite filtro laikiklį.
4. Ant filtro laikiklio pritvirtinkite bakterijų filtrą.

Naudojimo / laikymo sąlygos

Temperatūros ribos

nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmės ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausoje vietoje

Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.
































Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.



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

Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas

-  Gamintojas
-  Tinka naudoti iki...
-  Prekės Nr.
-  Sterilizuota etileno oksidu
-  Nesterilizuokite pakartotinai
-  Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
-  Laikyti sausoje vietoje
-  Oro drėgmės ribos
-  Nenaudokite pakartotinai
-  Dėmesio
-  Pagaminimo data
-  Partijos kodas
-  Saugokite nuo saulės spindulių
-  Temperatūros ribos
-  Laikytės naudojimo instrukcijos
-  Vieno sterilaus barjero sistema

-  Receptinis gaminy (gali būti naudojamas tik pagal numatytąją naudojimo paskirtį ir tik kvalifikuotų medikų).
-  Nėra saugus naudoti MR aplinkoje
-  Nurodymas
-  Nurodymas, informacija
-  „CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminy atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklinimo.
-  Įspėjimas apie aštrius antgalius.
-  Sudėtyje nėra ftalatų
-  Sudėtyje nėra latekso
-  Vnt. skaičius
-  Vertimas
-  Medicinos priemonė
-  Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius
-  Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



XS190223E_Litauisch 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