


**PAJUNK®**

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


Regional Anesthesia




## Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Īpašs paziņojums

 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 *only* Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.


PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

### Izstrādājuma apraksts/savietojamība

 **REF** Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

PAJUNK® PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine piedāvā kā praktiskus komplektus. Tajā ietilpst:

- Kanula: PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine ar ehogēniem Cornerstone iespaidumiem
- PlexoLong katetrs / SonoLong katetrs (ar/bez serdeņa, ar/bez spirāles) katetra konteinerī
- Spaiļes adapters
- Drošības mehānisms / noslēgvāciņš
- Baktēriju filtrs 0,2 μm
- Filtrs/katetra stiprinājums FixoLong


Uzlikas savienojamība: LUER

Precīzo komplektāciju skatiet uz marķējuma.

## Paredzētais lietojums


Punkcija un kanulas un/vai katetra pozicionēšana perifērajos nervos (ja nepieciešams, izmantojot ultraskaņu un/vai nervu stimulācijas tehniku) un anestēzijas līdzekļa injicēšana.

 *Ievietošanas ilgums nepārtrauktajai sistēmai: 7 dienas (168 h)*

 *PAJUNK® kanulas un katetrus var arī ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.*

 *Brīdinājums!*

*Magnētiskās rezonanses procedūrām nelietojiet katetrus ar iekšējo spirāli vai stimulācijas elektrodu, kā arī kanulas! Pēc katetra ievietošanas obligāti nostipriniet komplektācijā iekļauto marķējumu „Nav piemērots lietošanai ar magnētisko rezonansi” pie katetra vai apzīmējiet to saskaņā ar jūsu iestādes noteikumiem trešajām personām uzskatāmā un nepārprotamā veidā.*

 *Raugieties, lai padeves caurulīte būtu stingri piestiprināta (jo īpaši pirms injekcijas).*

## Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti

## Pacientu mērķgrupa

Pieaugušie un bērni. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par atbilstošu pacientu izvēli.

## Indikācijas


Nepārtraukta perifēra anestēzija, analgēzija.

## Kontrindikācijas

### Kontrindikācijas perifērai anestēzijai

Klīniski pierādīti recēšanas traucējumi, centrālo vai perifēro nervu saslimšanas, hroniskas elpceļu slimības, augšējo ekstremitāšu bloķēšana, infekcija punkcijas vietā, traumas punkcijas vietā, alerģija pret lokālās anestēzijas līdzekļiem, pacienta atteikšanās no izmantošanas.

### Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Nav zināmas citas ar izstrādājumu saistītas kontrindikācijas.


## Komplikācijas


### Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas

Kanulas salūšana, audu/kaulu pretestība un ar to saistītā nepieciešamība mainīt kanulas novietojumu, ievērojami asinsvadu bojājumi punkcijas laikā, nervu bojājumi punkcijas laikā, alerģiskas reakcijas, pretestība katetra izņemšanas laikā, katetra pārvietošanās, katetra noraušana, katetra nogriešana, katetra salo-cīšana, samazināta/neesoša caurplūde.


### Perifērās anestēzijas komplikācijas

Vaskulārie bojājumi, nervu bojājumi, parestēzijas, sāpes, nesekmīga blokāde, motorikas deficīts, lokālās anestēzijas līdzekļa epidurāla izplatība, infekcija


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

### **Brīdinājuma norādes**

 *par sterilu izstrādājumu:*


Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst izmantot tikai vienam pacientam!

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*


 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošānā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 *Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:*


- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- Potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku.
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *Par punkciju:*


1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Kanulām ar zondi: veiciet punkciju (arī izņemot kanulu) tikai ar ievadītu zondi.
3. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
4. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu.
5. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu (ar ievadītu zondi) un aplikatoru ar vienu darbību.

 *Par katetra ievietošanu un izņemšanu:*

1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurgājāmību caur kanulu.
2. Kanulas ievietošanas laikā tās uzgali var sabojāt kontakts ar kaulu. Ja pēc tam katetrs tiek virzīts caur šādā veidā bojātu kanulu, arī tas var tikt bojāts. Šādā gadījumā lietojiet jaunu kanulu.
3. Ja katetrs jau ir tālāk par kanulas uzgali, to nedrīkst vilkt atpakaļ, jo pastāv nogriešanas risks.
4. Procedūras pārtraukšanas gadījumā izņemiet katetru un kanulu pēc iespējas kā vienu veselumu.
5. Ja caurplūde ir ietekmēta, pārbaudiet spaiļes adaptera fiksāciju.
6. Izmantojot katetrus ar noslēgtu uzgali un laterālām atverēm, izvirziet katetru vismaz 15 mm (maks. 50 mm) tālāk par adatas uzgali, lai būtu iespējama neierobežota padeve!
7. Nekad nevirziet katetru tālāk par 50 mm. Ja katetrs tiek izvirzīts tālāk par 50 mm, pieaug iespējamība, ka katetrs sapīsies.
8. Raugieties, lai fiksācijas laikā katetrs netiktu saliekts.
9. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtu savienojumu.
10. Izņemot katetru no pacienta, neraujiet to un nevelciet strauji.
11. Izņemot katetru, nelietojiet pārmērīgu spēku. Nevelciet katetru, ja tas sāk pārāk stiepties.
12. Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, nekādā gadījumā neturpiniet vilkt katetru. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu citā pozīcijā. Pēc tam vēlreiz mēģiniet izvilk katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentgenuzņēmumu.
13. Pēc izvilkšanas pārbaudiet, vai katetra distālais uzgalis ir pilnīgs. Uzgalis nedrīkst būt bojāts. Tikai tādā gadījumā varat būt pārliecināts, ka katetrs ir pilnībā izņemts.


 *Par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
3. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:*

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Savienojot katetru ar spaiļes adapteru, obligāti raugieties, lai katetrs tiktu pilnībā līdz atdurei (vismaz līdz orientācijas marķējumam) ievadīts spaiļes adapterā. Nekādā gadījumā neskalojiet to pirms savienošanas!
3. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir balstīti uz alkoholu vai satur to, var bojāt filtru.
4. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.
5. Obligāti pārliecinieties, ka izmantotais nervu stimulators darbojas pareizi, un tiek izmantota atbilstoša stipruma strāva.
6. Vienmēr ievērojiet izmantotā nervu stimulatora lietošanas instrukciju.
7. It īpaši stimulācijas kanulām un stimulācijas katetriem: neizmantojiet pacienta tuvumā ierīces ar elektromagnētisko starojumu. Tā var izvaiļties no elektromagnētiskas mijiedarbības.

 *Citas brīdinājuma norādes*

1.  Uzmanību! Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji. Vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.
4. Nepieļaujiet šķidruma plēvītes veidošanos starp katetru un spaiļes adapteru (piem., no šķidrumiem uz cimdium). Šķidrums katetra proksimālajā galā var ietekmēt noturēšanas spēku un radīt pārtraukumus un/vai nehermētiskumu.

## Lietošana

### Kanulas ievietošana (Single Shot)

1. Veiciet ādas dezinfekciju un pārklājiet punkcijas apgabalu ar sterilu ķirurģisko pārklāju (pēc izvēles: veiciet lokālo anestēziju).
2. Punkcijas iegriezums (pēc izvēles: asiņu lancete utt.).
3. Iestumiet kanulu zem ādas.
4. Nosakiet kanulas pozīciju.
5. Tiklīdz ir paveikta precīza kanulas lokalizācija un fiksācija, var ievadīt anestēzijas līdzekli.

### Katetra ievietošana (nepārtraukta anestēzija)

1. Uzspaudiet katetra konteineru uz kanulas uzlikas.





**!** *Raugieties, lai punkcijas laikā kanulas atvere vienmēr būtu pavērsta virzienā, kurā vēlāk būs jāievieto katetrs.*

2. Ievirziet katetru ar atzīmēto galu līdz vēlamajam dziļumam mērķa apgabalā.
3. Pēc veiksmīgas pozicionēšanas: izņemiet kanulu pāri katetram. Ja nepieciešams, pieturiet katetru ar otru roku.
4. Pēc kanulas izņemšanas: savienojiet katetru ar spaiļes adapteru.
5. Uzpildiet filtru ar anestēzijai lietoto anestēzijas līdzekli, lai kompensētu neizmantojamo tilpumu.
6. Savienojiet katetra adapteru ar filtra uzliku.
7. Uzpildiet piemērota izmēra šļirci ar izvēlēto anestēzijas vai pretsāpju līdzekli un savienojiet to ar filtra uzliku. Katetra sistēma ir gatava injekcijai.
8. Nostipriniet katetru ar pēc izvēles komplektācijā iekļauto FixoLong vai FixoCath izejas vietas tuvumā.

**FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)**


1. Nostipriniet FixoLong plāksteri ar fiksēto katetra krustu katetra izejas vietas tuvumā.
2. Nofiksējiet katetru fiksācijas spailē. Tas garantē maksimālu kustības brīvību un fiksāciju vienlaikus.
3. Uzspaudiet filtra turētāju uz katetra krusta.
4. Nofiksējiet baktēriju filtru uz filtra turētāja.


**Lietošanas/glabāšanas apstākļi**

	Temperatūras ierobežojums	no +10 °C līdz +30 °C
	Gaisa mitrums, ierobežojums	no 20 % līdz 65 %
	Sargāt no saules gaismas	
	Glabāt sausā vietā	

**Vispārīgas norādes**

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.

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



## Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izlietot līdz...



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu).



Nav izmantojams MR



Padoms



Norāde, informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē



XS190223E\_Lettisch 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](http://www.pajunk.com)