


**PAJUNK®**

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



Regional Anesthesia



## Instrucțiuni de utilizare

 Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de internet la adresa [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Respectare specială


 Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!  
 **Pro** Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.


PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru aplicație și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

 Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

### Descrierea produsului/ Compatibilitate

**REF** Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

PlexoLong NanoLine/ SonoLong NanoLine sunt puse la dispoziție de către PAJUNK® în seturi practice. Acestea constau din:


- Canulă: PlexoLong NanoLine /SonoLong NanoLine cu ștanțări Cornerstone ecogene
- Cateter PlexoLong / SonoLong (cu/ fără mandrină, cu/ fără spirală) în container cateter
- Clamping Adapter (adaptor de prindere)
- Dop zero/ capac de închidere
- Filtru bacterii 0,2 μm
- Fixare pentru filtru/ cateter FixoLong


Conexiune cu inserția: LUER


Compoziția exactă este indicată pe etichetă.


## Scopul stabilit

Puncția și poziționarea canulei și / sau a cateterului la nervii periferici (eventual cu ajutorul tehnicii cu ultrasunete și / sau de neurostimulare) și injecția de anesthetic.

 *Timp de menținere pentru sistemul continuu: 7 zile (168h)*

 *Introducerea canulelor PAJUNK® și a cateterelor în corp poate fi efectuată și folosind ultrasunete, radiații Röntgen sau CT.*

 *Avertizare:  
Nu utilizați niciodată cateterul cu spirala interioară sau electrodul de stimulare precum și canulele pentru proceduri RMN! După plasare aplicați obligatoriu eticheta „Nu este adecvat pentru RMN“ pe cateter sau marcați-l conform normelor indicate ale instituției în mod clar și ușor de urmărit de către terți.*

 *Aveți grijă ca tubul flexibil de injecție (în special înainte de injecție) să fie adaptat stabil.*

## Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat

## Grupa țintă de pacienți

Adulți și copii. Personalul medical curant de specialitate este responsabil pentru selectarea pacienților eligibili.

## Indicații


Anestezie periferică continuă, analgezie.

## Contraindicații

### Contraindicații ale anesteziei periferice

Tulburări de coagulare cu manifestare clinică, îmbolnăviri ale nervilor centrali sau periferici, boli cronice ale căilor respiratorii pentru blocări ale extremității superioare, infecție în locul de înțepare, leziuni ale locului de înțepare, alergii la anestezicul local, refuzul pacientului.

### Contraindicații specifice produsului

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interferențe nedorite cu materialul!*

Nu sunt cunoscute alte contraindicații specifice produsului.



## Complicații

### Complicații asociate produsului


Ruperea canulei, rezistența țesuturilor / osoasă și necesitatea aferentă a unei reorientări a canulei, vătămări semnificative ale vaselor de sânge în timpul puncției, leziuni neuronale în timpul puncției, reacții alergice, rezistență la îndepărtarea cateterului, migrarea cateterului, ruperea cateterului, forfecarea cateterului, îndoirea cateterului, debit redus/lipsă.

### Complicații ale anesteziei periferice


Leziuni vasculare, leziuni neurologice, parestezii, durere, blocadă eșuată, deficit motoriu, extindere epidurală a anestezicului local, infecție


-  *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*
-  *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

## Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*

 *Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!*


Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

-  În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise
  - produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
  - apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
  - există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
  - există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

 referitor la puncție:

1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Pentru canulele cu stilet: Efectuați puncția (și la îndepărtarea canulei) exclusiv cu stiletul introdus.
3. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.
4. În cazul unui contact neașteptat cu un os extrageți canula și modificați direcția.
5. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula (cu stiletul introdus) și introducătorul în cazul unui contact prealabil cu un os.


 referitor la plasarea și îndepărtarea cateterului:

1. Imediat înainte de utilizare verificați trecerea cateterului prin canulă.
2. În timpul plasării canulei, vârful canulei poate fi deteriorat la contactul cu un os. Dacă un cateter trece printr-o canulă astfel deteriorată în prealabil, și acesta se poate deteriora. În astfel de cazuri utilizați o canulă nouă.
3. După ce cateterul a ieșit din vârful canulei, se va renunța la retragerea cateterului, deoarece există riscul de forfecare a acestuia.
4. În cazul întreruperii utilizării îndepărtați cateterul și canula, dacă este posibil, sub forma unei unități.
5. Dacă debitul este afectat, verificați fixarea Clamping Adapter.
6. La utilizarea unor catetere cu vârf închis și deschideri laterale împingeți cateterul cu minimum 15 mm (max. 50 mm) peste vârful acului, pentru a putea realiza injectarea fără obstacole!
7. Nu introduceți niciodată cateterul cu mai mult de 50 mm. În cazul în care cateterul avansează cu mai mult de 50 mm, crește probabilitatea ca acesta să se înnoade.
8. Aveți grijă ca la fixare, cateterul să nu se flambeze.
9. Verificați periodic îmbinarea între cateter și dispozitivele de perfuzie.
10. În timpul îndepărtării din pacient, evitați extragerea forțată sau rapidă a cateterului.
11. La îndepărtarea cateterului evitați aplicarea unei forțe exagerate. Nu continuați să trageți de cateter când acesta începe să se întindă excesiv.
12. Nu încercați în niciun caz să trageți în continuare de cateter atunci când simțiți că acesta opune rezistență la îndepărtare. Eventual plasați pacientul în altă poziție. Încercați apoi din nou să extrageți cateterul. Dacă întâmpinați în continuare greutăți, înainte de a efectua orice altă operațiune efectuați o fluoroscopie sau o radiografie.
13. După extragerea cateterului, verificați starea integrală a vârfului distal. Vârful trebuie să fie intact. Doar în acest caz sunteți sigur că a fost îndepărtat tot


cateterul.


 referitor la injecție:

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
3. Verificați în permanență îmbinarea între cateter și dispozitivele de perfuzie.

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).
2. La îmbinarea cateterului cu Clamping Adapter (adaptorul de prindere) aveți grijă ca întotdeauna cateterul să fie introdus complet până la capăt (cel puțin până la marcajul de orientare) în Clamping Adapter (adaptorul de prindere). Nu spălați niciodată înainte de îmbinare!
3. Dezinfectanții pe bază de alcool sau cu conținut de alcool pot deteriora filtrul.
4. Înainte de dezinfectarea filtrului deșurubați capacul de închidere.
5. Asigurați obligatoriu funcționarea corectă a neurostimulatorului utilizat și aplicarea intensităților adecvate ale curentului electric.
6. Respectați în orice caz instrucțiunile de utilizare ale neurostimulatorului utilizat.
7. În special la canulele de stimulare și cateterele de stimulare: nu utilizați în preajma pacientului aparate cu emisii electromagnetice. Astfel evitați eventualele interferențe electromagnetice.

 alte avertizări:

1.  Precauție: Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de șlefuire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși. O semnificație practică specială o au virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de același tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.
4. Evitați formarea unui film de lichid între cateter și Clamping Adapter (de ex. prin lichid de pe mănuși). Prezența lichidelor în capătul proximal al cateterului poate afecta forța de fixare și pot cauza intreruperi și/sau zone neetanșe.

## Utilizare

### Plasarea canulei (single shot)

1. Efectuați dezinfectia pielii și acoperiți locul puncției cu un câmp chirurgical steril, (opțional efectuați anestezie locală).
2. Incizie prin înțepare (lanțetă pentru puncție capilară etc.).
3. Împingeți canula până sub piele.
4. Determinarea poziției canulei
5. De îndată ce s-a efectuat localizarea exactă și fixarea canulei, poate fi administrat anestezicul.

### Plasarea cateterului (anestezie continuă)

1. Introduceți containerului cateterului pe inserția canulei.

**!** Aveți grijă ca deschiderea canulei în cazul puncției să fie orientată mereu în direcția în care urmează să fie plasat ulterior cateterul.

2. Avansați cateterul cu capătul marcat până la adâncimea dorită în zona țintă.
3. După obținerea poziționării: Îndepărtați canula din cateter. Eventual țineți cateterul cu cealaltă mână.
4. După îndepărtarea canulei: Conectați cateterul cu Clamping Adapter.
5. Umpleți filtrul cu anestezicul care trebuie utilizat pentru anestezie, pentru a compensa volumul spațiului mort.
6. Conectați adaptorul cateterului cu inserția filtrului.
7. Umpleți o seringă de mărime adecvată cu anestezicul sau analgezic selectat și conectați-o cu inserția filtrului. Sistemul de catetere este pregătit acum pentru injecție.
8. Fixați cateterul cu dispozitivul livrat opțional FixoLong sau FixoCath în apropierea punctului de ieșire.

### Fixarea FixoLong (opțional)

1. Fixați dispozitivul FixoLong având fixată crucea cateterului în apropierea ieșirii cateterului.
2. Inserați cateterul în clemele de fixare. Aceasta garantează libertatea maximă de mișcare cu fixarea simultană.
3. Introduceți suportul filtrului pe crucea cateterului.
4. Fixați filtrul anti-bacterian pe suportul filtrului.

## Condiții de utilizare / depozitare



Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate aerului a 20 % până la 65 %




A se feri de radiațiile solare




A se păstra la loc uscat

## Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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



## Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Respectați instrucțiunile de utilizare



Sistem simplu de barieră sterilă



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Identificator clar al produsului medical



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



XS190223E\_Rumänisch 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)