


**PAJUNK®**

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


Regional Anesthesia




## Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Previde si lahko prenesete z našega spletnega mesta [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Posebno obvestilo


 Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!


 Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.


Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

 Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

 Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

### Opis izdelka/združljivost

 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine družba PAJUNK® dobavlja v praktičnih kompletih. Sestavljajo jih:





- Kanila: PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine z ehogenimi vtisnjenimi oznakami Cornerstone
- Kateter PlexoLong/kateter SonoLong (z/brez vodila, z/brez spirale) v škatli za kateter
- Spojni adapter
- Nevtralni zamašek/pokrovček
- Bakterijski filter 0,2 µm
- Pritrditev filtra/katetra FixoLong

Priključni nastavek: LUER

Natančna sestava je navedena na nalepki.

## Namenska uporaba

Punkcija in namestitev kanile in/ali katetra na perifernih živcih (lahko s pomočjo ultrazvoka in/ali tehnik stimulacije živcev) in injiciranje anestetika.

-  *Zadrževalni čas za neprekinjeni sistem: 7 dni (168 h)*
-  *Uvajanje kanil in katetrov PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.*
-  **Opozorilo:**  
*Katetrov z notranjo spiralo ali s stimulacijsko elektrodo ter kanil ne uporabljajte za postopek MRI! Po namestitvi obvezno pritrdite priloženo nalepko »Ni primerno za MRI« na kateter ali ga označite v skladu z navodili svoje institucije, da bo jasno in nedvoumno za tretje osebe.*
-  *Bodite pozorni, da je gibka cev za dodatno brizganje (zlasti pred injiciranjem) trdno pritrdjena.*

## Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje

## Ciljna skupina pacientov

Odrasli in otroci. Za izbiro ustreznih pacientov je odgovorno profesionalno zdravstveno osebje.

## Indikacije


Stalna periferna anestezija, analgezija.

## Kontraindikacije

### Kontraindikacije pri periferni anesteziji

Klinično izražene motnje strjevanja krvi, bolezni centralnega ali perifernega živčnega sistema, kronične bolezni dihal za blokade zgornjih okončin, okužba na mestu vboda, poškodbe na mestu vboda, alergija na lokalni anestetik, pacien-tova odklonitev.

### Kontraindikacije, značilne za izdelek

-  *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdružljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

Nadaljnje kontraindikacije, značilne za izdelek, niso znane.


## Zapleti


### Zapleti, značilni za izdelek

Zlom kanile, upor tkiva/kosti in s tem povezana nujna nova usmeritev kanile, pomembne poškodbe žil med punkcijo, nevronske poškodbe med punkcijo, alergijske reakcije, upor pri odstranjevanju katetra, premestitev katetra, odtrganje katetra, striženje katetra, prepogibanje katetra, zmanjšan/odsoten pretok.

### Zapleti pri periferni anesteziji

Vaskularne poškodbe, nevrološke poškodbe, parestezije, bolečina, neuspešna blokada, motorične motnje, epiduralna razširitev lokalnega anestetika, okužba


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

## Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*


 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!


Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

 **Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi**


- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- Obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 za punkcijo:


1. Pri debelih pacientih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Za kanile s sondo: punkcijo (tudi pri odstranjevanju kanile) izvedite izključno z vstavljenjo sondo.
3. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
4. V primeru nepričakovanega stika s kostmi, kanilo izvlecite in spremenite smer.
5. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo (z vstavljenjo sondo) odstranite kanilo in uvajalnik z eno potezo.

 za nameščanje in odstranjevanje katetra:

1. Neposredno pred uporabo preverite prehodnost katetra skozi kanilo.
2. Med vstavljanjem kanile se lahko konica kanile poškoduje zaradi stika s kostjo. Če nato kateter vstopi skozi tako predhodno poškodovano kanilo, se lahko tudi sam poškoduje. V takšnem primeru uporabite novo kanilo.
3. Če je kateter že zapustil konico kanile, ga ne smete povleči nazaj, saj obstaja nevarnost strženja.
4. Pri prekinitvi uporabe odstranite kateter in kanilo po možnosti skupaj.
5. Če je oviran pretok, preverite zaskočitev spojnega adapterja.
6. Pri uporabi katetrov z zaprto konico in bočnimi odprtini potisnite kateter najmanj 15 mm (največ 50 mm) nad konico igle, da je možno neovirano dodatno brizganje!
7. Katetra nikoli ne vstavite globlje od 50 mm. Če vstavite kateter globlje od 50 mm, se poveča verjetnost, da se kateter zavozla.
8. Bodite pozorni, da se kateter pri pritrditvi ne prepogne.
9. Redno preverjajte povezavo med katetrom in napravami za infuzijo.
10. Katetra med odstranjevanjem iz pacienta ne vlecite sunkovito ali hitro.
11. Pri odstranjevanju katetra ne uporabljajte čezmerne sile. Katetra ne vlecite dalje, če se začinja čezmerno raztezati.
12. Katetra ne vlecite dalje ven, če pri odstranjevanju začutite upor. Pacienta po potrebi premestite v drug položaj. Nato ponovno poskusite izvleči kateter. Če so še naprej prisotne težave, izvedite pred vsakim nadaljnjim postopkom fluoroskopijo ali rentgen.
13. Po izvleku katetra preverite, ali je distalna konica katetra nepoškodovana. Konica mora biti nedotaknjena. Le v tem primeru lahko zagotovite, da ste odstranili celoten kateter.


 za injiciranje:

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
3. Stalno preverjajte povezavo med katetrom in napravo za infuzijo.

 za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).
2. Pri povezavi katetra s spojnim adapterjem bodite obvezno pozorni, da vstavite kateter v spojni adapter v celoti do zaskočitve (vsaj do orientacijske oznake). Pred povezovanjem nikar ne izplakujte!
3. Dezinfekcijska sredstva na osnovi alkohola ali ki vsebujejo alkohol lahko poškodujejo filter.
4. Pred dezinfekcijo filtra odvijte pokrovček.
5. Obvezno zagotovite pravilno delovanje uporabljenega stimulatorja živcev in uporabo ustreznih napetosti.
6. V vsakem primeru upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega stimulatorja živcev.
7. Zlasti pri stimulacijskih kanilah in stimulacijskih katetrih velja: V okolici pacienta ne uporabljajte naprav z elektromagnetnim sevanjem. Tako se izognete morebitnim elektromagnetnim medsebojnim učinkom.

 nadaljnja opozorila:

1.  Pozor: Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb. Praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.
4. Preprečite nastajanje tekočinskega filma med katetrom in spojnim adapterjem (npr. zaradi tekočin na rokavicah). Tekočine na proksimalnem koncu katetra lahko vplivajo na zadrževalno silo in lahko povzročijo prekinitve in/ali netesnjenje.

## Uporaba

### Nameščanje kanile (Single Shot)

1. Razkužite kožo in pokrijte predel punkcije s sterilno luknjičasto krpo (izbirno: izvedite lokalno anestezijo).
2. Vbodni rez (izbirno: krvna lanceta itd.).
3. Potisnite kanilo pod kožo.
4. Določite položaj kanile
5. Ko je kanila natančno nameščena in pritrjena, lahko dovedete anestetik.

### Nameščanje katetra (neprekinjena anestezija)

1. Škatlo za kateter natakните na nastavek kanile.

**!** *Bodite pozorni, da je odprtina kanile pri punkciji vedno usmerjena v smer, v kateri bo pozneje nameščen kateter.*

2. Potisnite kateter z označenim koncem do zelene globine v ciljnem območju.
3. Po uspešni namestitvi: odstranite kanilo prek katetra. Kateter po potrebi trdno držite z drugo roko.
4. Po odstranitvi kanile: povežite kateter s spojnim adapterjem.
5. Napolnite filter z anestetikom, ki ga je treba uporabiti za anestezijo za kompenzacijo prostornine mrtvega prostora.
6. Povežite adapter katetra z nastavkom filtra.
7. Napolnite brizgo ustrezne velikosti z izbranim anestetikom ali analgetikom in jo povežite z nastavkom filtra. Katetrski sistem je zdaj pripravljen na injiciranje.
8. Pritrdite kateter z izbirno priloženim pripomočkom FixoLong oz. FixoCath v bližini izhoda.

### Pritrditev pripomočka FixoLong (izbirno)

1. Pritrdite pripomoček FixoLong s pritrjenim križem katetra v bližini izhoda katetra.
2. Pritrdite kateter v pritrdilne spojke. To zagotavlja največjo svobodo gibanja ob hkratni pritrditvi.
3. Natakните nosilec filtra na križ katetra.
4. Pritrdite bakterijski filter na nosilec filtra.

## Pogoji uporabe/shranjevanja



Temperaturna omejitev od +10 do +30 °C



Zračna vlažnost, omejitev od 20 do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem

## Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.



*Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.*



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



## Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Enojni sterilni pregradni sistem



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenom)



Ni varno za MRI



Napotek



Napotek, informacija



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščenja ustreznih oznak.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



XS190223E\_Slowenisch 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)