


PAJUNK®

**StimuLong Plus
StimuLong NanoLine
StimuLong Sono
StimuLong Sono II**


Plexus Anesthesia




Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost

 Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!


 Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.


Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

Popis výrobku / kompatibilita

 Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

PAJUNK® dodává StimuLong Plus/ StimuLong NanoLine/ SimuLong Sono v praktických soupravách. A to v následujícím složení:

- Kanyla: PlexoLong NanoLine s echogenními zářezy Cornerstone
- Katétr StimuLong (s/bez mandrénu, s/bez spirály) v katérovém zásobníku
- Fixační adaptér StimuLong
- Nulová zátka/uzávěr
- Antibakteriální filtr 0,2 µm
- Fixace filtru/katétu FixoLong
- Fixace katétu FixoCath
- Adaptační kabel/přechodný kabel


Konektivita se spojkami typu: LUER

Přesné složení je uvedeno na etiketě.


Účel použití

Punkce a zavedení kanyly a/nebo katétru k periferním nervům (případně s podporou ultrazvuku a/nebo technik nervové stimulace) a injekce anestetika.

 *Doba setrvání v těle v rámci kontinuální soupravy: 7 dní (168 hod)*

 *Dbejte na to, aby byla vstříkovací hadička připevněna napevno (zejména před injekcí).*

 *Kanyly či katétrů společnosti PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.*

 *Varování:
Katétrů s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nepoužívejte pro MRT! Po umístění katétru nalepte na katétr nálepku „Nevhodné pro MRT“ (součást dodávky) anebo označte katétr podle předpisů vašeho ústavu srozmítným a jednoznačným způsobem.*

Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál

Cílová skupina


Všichni pacienti bez omezení

Indikace

Kontinuální periferní anestezie, analgezie.

Kontraindikace

Kontraindikace specifické pro výrobek

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

V souvislosti s výrobkem nejsou známy žádné další kontraindikace.

Kontraindikace periferní anestezie

Klinicky manifestní poruchy srážlivosti krve, onemocnění centrálních nebo periferních nervů, chronická onemocnění dýchacích cest pro bloky horních končetin, infekce v místě vpichu, poranění v místě vpichu, alergie na lokální anestetikum, nesouhlas pacienta.


Komplikace


Komplikace specifické pro výrobek

Zlomení kanyly, odpor tkáně/kosti a s tím spojená nutnost přesměrování kanyly, výrazná poranění cév během punkce, neuronální poškození během punkce
Alergické reakce, odpor při odstraňování katétru, utržení katétru, smyková deformace katétru, přehnutí katétru, omezený/nulový průtok

Komplikace v souvislosti s periferní anestezii

Vaskulární léze, neurologické léze, parestezie, bolest, nepodařený blok, motorické deficity, epidurální šíření lokálního anestetika, infekce


 *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*


 *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

Varovné pokyny

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.

 *Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.*


 *Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.*

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!

Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

 **Neoprávněné opakované použití nebo příprava**

- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
- vede ke vzniku signifikantního rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
- může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
- může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *k punkci:*

1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. V případě kanyl se styletem: punktuje výhradně se zavedeným styletem (a stejně tak kanylu také vytahujete).
3. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
4. V případě nečekaného kontaktu s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
5. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu (se zavedeným styletem) spolu s introducerem jedním tahem odstraňte.

k zavádění a odstraňování katétru:

1. Bezprostředně před použitím ověřte, zda je kanyla průchodná.
2. Kanyla se během zavádění může kontaktem s kostí poškodit. Do poškozené kanyly katétr nezasuňte, protože by se mohl také poškodit. Namísto toho použijte novou kanylu.
3. Pokud je katétr již za hrotem kanyly, pak jej nepovytahujte, protože hrozí smyková deformace.
4. Pokud budete muset aplikaci předčasně ukončit, pak katétr vytahujte pokud možno spolu s kanylou.
5. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci adaptéru.
6. Katétr s uzavřeným hrotem a laterálními otvory zasouvajte tak, aby z hrotu kanyly vyčnívaly minimálně o 15 mm (max. 50 mm), tak aby injekční aplikaci nic nebránilo!
7. Katétr však v žádném případě nesmí vyčnívat o více než 50 mm. Pokud by se zasunul tak, že by z jehly vyčníval o více než 50 mm, stoupla by pravděpodobnost, že se zamotá.
8. Dbejte na to, aby se katétr při fixaci neohnul.
9. Spojení katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
10. Katétr z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
11. Katétr nevytahujte příliš velkou silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytahování ustaňte.
12. Jakmile při vytahování katétru narazíte na odpor, nepokračujte. Případně si pacienta nejprve uložte do vhodnější polohy. Teprve poté ve vytahování katétru pokračujte. Pokud Vám to bude činit i nadále potíže, proveďte nejprve vyšetření fluskopií nebo rentgenem.
13. Po vytažení katétru zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověříte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.

k injekci:


1. V místě vpichu vždy zajistíte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, jež byly nebyly pro zde specifikovaný účel použity indikovány.
3. Spojení katétru s infuzním zařízením neustále kontrolujte.


k použití s jinými kompatibilními výrobky

1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).
2. Při spojování katétru s fixačním adaptérem bezpodmínečně dbejte na to, aby byl katétr do adaptéru zaveden kompletně až na doraz (alespoň až k orientační značce). Před spojováním v žádném případě neproplachujte!
3. Dezinfekční prostředky na bázi nebo s obsahem alkoholu by mohli poškodit filtr.
4. Bezpodmínečně zkontrolujte, zda používaný nervový stimulátor správně

funguje a zda se pracuje s proudem adekvátní intenzitou.

5. V každém případě postupujte přesně podle návodu k použití nervového stimulatoru.
6. Zejména pro stimulační katétry platí: v okolí pacienta se nesmí používat žádné přístroje s elektromagnetickým vyzařováním. Hrozí elektromagnetické interakce.
7. Před dezinfekcí filtru odšroubujte uzávěr.

 *Další varovné pokyny:*

1.  **Pozor!** Varování před ostrým předmětem Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.
4. Zamezte tvorbě tekutinového filmu na styku katétru s fixačním adaptérem (např. potřísněnými rukavicemi). Tekutiny na proximálním konci katétru by mohly negativně ovlivnit přidrženost, což by vedlo k výpadkům a/ nebo netěsnostem.


Aplikace

Umístění kanyly (Single Shot)

1. Dezinfikace pokožky a zakrytí místa vpichu sterilní rouškou s otvorem (případně s místní anestézií).
2. Incize (případně lancetou na odběr krve atd.).
3. Zasunutí kanyly až pod kůži.
4. Ověření polohy kanyly.
5. Po umístění přesně do potřebné polohy a náležité fixaci zahájení podávání anestetika.

Umístění katétru (kontinuální anestezie)

1. Nasazení zásobníku katétru na konus kanyly.

 *Dbejte na to, aby byl otvor kanyly během punkce vždy natočen směrem, kterým se bude později zasouvat katétru.*

2. Zasunutí katétru označeným koncem napřed do požadované hloubky v cílovém prostoru.
3. Stimulační katétru: napojení na stimulator, bezpečná identifikace požadované polohy.
4. Po doladění polohy stažení kanyly z katétru. Případně s přidržením katétru druhou rukou.

- Po vytažení kanyly spojte katétr s fixačním adaptérem.
- Za účelem kompenzace mrtvého prostoru filtru naplňte filtr anestetikem, které budete používat na anestezii.
- Adaptér katétru napojte na spojku filtru.
- Stříkačku vhodné velikosti naplňte zvoleným anestetikem nebo analgetikem a spojte se spojkou filtru. Katéťrová souprava je nyní připravena na injekci.
- Katéťr v blízkosti vývodu připevněte vhodnými fixačními pomůckami, tj. volitelnými doplňky FixoLong resp. FixoCath.

Fixace FixoLong (volitelně)

- Do blízkosti výstupu katéťru připevněte náplast od společnosti PAJUNK® se zafixovaným kohoutem.
- Katéťr zasadte do spony a zacvakněte. Tím bude zaručena maximální volnost pohybu a současně spolehlivá fixace katéťru.
- Na kohout nasadte nosič filtru.
- K nosiči filtru připevněte plochý filtr.

Fixace FixoCath (volitelně)

- Katéťr na výstupu přichyťte fixační náplastí FixoCath resp. nastřiženou stranou.
- Stáhněte tři lepicí pásky ze spodní části fixační náplasti a náplast nalepte na kůži.
- Nyní sejměte delší lepicí pásku z molitanové plošky a katéťr přilepte.
- Stáhněte lepicí folii z perforované krycí náplasti a katéťr náplasti přelepte.

Provozní a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti 20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.



Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.



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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Datum expirace



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Nesterilizovat opakovaně

S poškozeným obalem
nepoužívat

Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti

Není určeno k opětovnému
použití

Pozor



Datum výroby



Kód šarže

Chraňte před slunečním
světlem

Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití

Jednoduchý systém sterilní
bariéryPozor: prodej a předepisování tohoto
výrobku lékařem je omezeno ustano-
veními spolkového zákona.

Nebezpečné použití v prostředí MR



Instrukce



Informace

„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ =
informace o tom, že výrobek vyhovuje
příslušným požadavkům nařízení EU
o zdravotnických prostředcích nebo
jiným právním předpisům Evropské
unie upravujícím používání této
značky.

Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany

Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit
přírodní kaučuk

Počet kusů



Příklad



Zdravotnický prostředek

Jedinečný identifikátor zdravotnického
prostředkuJednoduchý systém sterilní bariéry
s ochranným balením vně



XS190215H_Tschechisch 2022-02-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Německo
Telefon +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com