

PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Kasutusjuhend

 See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.

Eriline tähelepanu

 Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!


 Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.


Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda äranägemisel.

 Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

 Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

Toote kirjeldus/ ühilduvus

 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

PAJUNK® pakub StimuLong Plus / StimuLong NanoLine / SimuLong Sono praktiliste komplektidena. Need koosnevad:


- Kanüül: PlexoLong NanoLine koos ehhoogensete Cornerstone-reljeefidega
- StimuLong kateeter (mandriiniga/ ilma, spiraaliga/ ilma) kateetri konteineris
- StimuLong kinnitusadapter
- Nullpistik / kork
- Bakterifilter 0,2 µm
- Filter/kateeter fiksaator FixoLong
- Kateetri fiksaator FixoCath
- Adapterkaabel/vahekaabel


Otste ühenduvus: LUER


Täpse koostise leiata etiketilt.

Sihtotstarve

Kanüüli ja/või kateetri punktsioon ja positsioneerimine perifeersete närvide külge (vajadusel ultraheli ja/või närvistimulatsiooni tehnikate abil) ja anesteetikumi süstimine.

 *Pideva süsteemi viibeaeg: 7 päeva (168 h)*

 *Jälgige, et sissepritsevoolik oleks (eriti enne süstimist) kindlalt kinni.*

 **PAJUNK®** kanüülide või kateetrite sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli, röntgenit või kompuutertomograafiat rakendades.

 **Hoiatus:**

Ärge kasutage kateetrit koos selle sees oleva spiraali või stimulatsioonielektroodiga ega kanüüle MRT jaoks! Pärast paigaldamist kinnitage kateetrile tingimata kaasapandud etikett „Ei sobi MRT jaoks“ või tähistage see kolmandate isikute jaoks arusaadavalt ja selgelt, vastavalt organisatsiooni ettekirjutustele.

Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad

Patsientide sihtrühm


Patsientide sihtrühma osas piirangud puuduvad

Näidustused

Pidev perifeerne anesteesia, analgeesia.

Vastunäidustused

Tootespetsiifilised vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!*

Muid tootespetsiifilisi vastunäidustusi pole teada.

Perifeerse anesteesia vastunäidustused

Kliiniliselt ilmnevad hüübimishäired, kesk- või perifeersete närvide haigused, kroonilised hingamisteede haigused ülajäsemete blokaadideks, infektsioon süstekohas, vigastused punktsioonikohas, allergia lokaalanesteetikumi suhtes, patsiendi keeldumine

Komplikatsioonid


Tootepõhised komplikatsioonid


Kanüüli purunemine, kudede/luude vastupanu ja sellest tulenev kanüüli ümbersuunamise vajadus, märkimisväärsed veresoonte vigastused punktsiooni ajal, neuromaalsed kahjustused punktsiooni ajal

Allergilised reaktsioonid, takistus kateetri eemaldamisel, kateetri rebenemine, kateetri lõikumine, kateetri murdumine, vähenenud/puuduv läbivool


Perifeerse anesteesia komplikatsioonid

Vaskulaarsed kahjustused, neuroloogilised kahjustused, paresteesiad, valu, ebaõnnestunud blokaad, motoorsed defitsiidid, lokaalanesteetikumi epiduraalne levik, infektsioon


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote kohta:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*


 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlamiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!


Toote disain ei sobi ei taastöötlamiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

 *Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral*


- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise/saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endotoksiliste reaktsioonide oht!

 *punktsiooni kohta:*

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Stiletiga kanüülide puhul: teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.
3. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäära jõudu.
4. Ootamatu luukontakti puhul tõmmake kanüül välja ja muutke suunda.
5. Korduv kontakt luuga kahjustab otsa. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül (koos sisseviidud stiletiga) ja sissejuhtija ühekorraga.

 *kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:*

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigandamisel võib selle tipp luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
3. Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib ära lõigata.
4. Protseduuri katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
5. Kui läbivool on takistatud, kontrollige adapteri lukustust.
6. Suletud otsaga ja külgmiste avadega kateetrite kasutamisel lükake kateetrit vähemalt 15 mm (maksimaalselt 50 mm) üle nõelaotsa välja, et oleks võimalik takistamatu süstimine!
7. Ärge viige kateetrit kunagi sügavamale kui 50 mm. Kui lükata kateetrit kaugemale kui 50 mm, suureneb võimalus, et kateeter läheb sõlme.
8. Jälgige, et kateeter kinnitamisel ei murduks.
9. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.
10. Ärge tõmmake kateetrit patsiendi seest eemaldades järsult ega liiga kiiresti.
11. Kateetri eemaldamisel vältige liigse jõu rakendamist. Ärge tõmmake kateetrit edasi, kui see hakkab ülemäära pikaks venima.
12. Ärge mingil juhul jätkake kateetri välja tõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Pange patsient vajadusel teise asendisse. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.
13. Kontrollige pärast väljatõmbamist, kas kateetri distaalne ots on täielik. Ots peab olema terve. Ainult sellisel juhul võite olla kindel, et kateeter on täielikult eemaldatud.


 *süstimiseks:*


1. Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
3. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldise vahelist ühendust.

 *kasutamisel koos teiste ühilduvate toodetega:*

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Kateetri ühendamisel kinnitusadapteriga sisestage kateeter kindlasti täielikult kuni peatumiseni (vähemalt orientatsioonimärgini) kinnitusadapterisse. Ärge kunagi loputage enne ühendamist!
3. Alkoholi põhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtrit kahjustada.
4. Veenduge kindlasti, et kasutatud närvistimulaator töötab õigesti ja et raken-datav voolutugevus on sobiv.

5. Igal juhul on oluline järgida kasutatava närvistimulaatori kasutusjuhendit.
6. Eriti stimulatsioonikanüülide ja stimulaatorikateetrite puhul: Ärge kasutage patsiendi läheduses elektromagnetilise kiirgusega seadmeid. Sel moel väldite võimalikke elektromagnetilisi vastasmõjusid.
7. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.

 *täiendavad hoiatused:*

1.  Ettevaatust! Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkehaavade puhul võib toimuda nakatumine erinevate haigustekitajatega, praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
4. Vältige kateetri ja klambriadapteri vahel vedelikukihi teket (nt kinnastel olevate vedelike tõttu). Kateetri proksimaalses otsas olevad vedelikud võivad häirida retentsiooni ja põhjustada katkestusi ja/või lekkeid.


Kasutamine

Kanüüli paigaldamine (Single Shot)

1. Desinfitseerige nahapind ja katke punktsioonikoht steriilse avaga linaga (valikuline: tehke kohalik tuimestus).
2. Torkelõige (valikuline: verelantsett, jne.).
3. Lükake kanüül naha alla.
4. Kanüüli lokaliseerimine
5. Niipea kui kanüül on täpselt lokaliseeritud ja kinnitatud, võib alustada anesteetikumi manustamist.

Kateetri paigaldamine (pidev anesteesia)

1. Pistke kateetri konteiner kanüüli otsa.

 *Jälgige, et kanüüli ava oleks punktsiooni korral alati suunas, kuhu hiljem paigaldatakse kateeter.*

2. Lükake kateeter tähistatud otsaga sihtpiirkonda soovitud sügavusele.
3. Stimuleerimiskateeter: ühendus stimulaatoriga, soovitud asendi kindel tuvastamine.
4. Pärast edukat paigaldamist eemaldage kateetri kohalt kanüül. Vajadusel hoidke kateetrit teise käega kinni.
5. Pärast kanüüli eemaldamist ühendage kateeter kinnitusadapteriga.
6. Täitke filter surnud ruumi mahu kompenseerimiseks anesteesiaks kasutatava anesteetikumiga.

- Ühendage kateetri adapter filtri otsaga.
- Täitke sobiva suurusega süstal valitud anesteetikumi või analgeetikumiga ja ühendage see filtri otsaga. Kateetrisüsteem on nüüd süsteks valmis.
- Kinnitage kateeter väljumiskoha lähedal valikuliselt kaasasoleva FixoLong-i või FixoCath-iga.





FixoLong-i (valikuline) kinnitamine

- Kinnitage PAJUNK® plaaster fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
- Pange kateeter kinnitusklambritesse. See tagab maksimaalse liikumisvabaduse, olles samas fikseeritud.
- Pistke filtrihoija kateetri risti külge.
- Kinnitage lamefilter filtrihoijale.

FixoCath-i (valikuline) kinnitamine


- Asetage kateeter kateetri väljumiskohas FixoCath fikseerimisplaastri sisse-
löike kohale.
- Eemaldage fikseerimisplaastri alumisel osal olevad kolm kleepriba ja kinnitage plaaster nahale.
- Nüüd eemaldage vahtpolstrile kinnitatud piklik kleepriba ja asetage kateeter selle kohale.
- Eemaldage perforeeritud katteplaastrilt kleepkile ja kinnitage see kateetri kohale.


Töö-/ ladustamistingimused

	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskuse piirang	20 % kuni 65%
	Kaitsta päikesevalguse eest	
	Säilitada kuivas	

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.

 **Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.**

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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Aegumistähtaeg



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskuse piirang



Mitte uuesti kasutada



Ettevaatust



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesevalguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit



Ühekordne steriilne kaitsemeetod



Ettevaatust: arsti poolt selle toote müümisel või väljakirjutamisel kehtivad Saksamaa Liitvabariigi föderaalseaduse piirangud



Pole MR-kindel



Juhis



Informatsioon



"CE-vastavusmärgistus" või "CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Selle toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kautšukki



Kogus



Tõlge



Meditsiiniseade



Meditsiinitoote selge tunnus



Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga



XS190215H_Estnisch 2022-02-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Saksamaa
Telefon +49(0)7704 9291-0
Faks +49(0)77049291-600
www.pajunk.com