



PAJUNK®

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

Plexus Anesthesia




Használati utasítás

  Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - eifu.pajunk.com - tölthetők le.

Különleges megjegyzés

 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 **Only** A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt *semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 **REF** A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

A PAJUNK® StimuLong Plus/ StimuLong NanoLine/ SimuLong Sono praktikus készletekben áll rendelkezésre. Ezek tartalma:

- Kanülök: PlexoLong NanoLine echogén Cornerstone-dombornyomásokkal
- StimuLong katéter (mandrinnal/mandrin nélkül, spirállal/spirál nélkül), katéter-konténerben
- StimuLong Clamping Adapter
- Záródugó / zárókupak
- Baktériumszűrő 0,2 µm
- Szűrő/FixoLong katéterrögzítő
- FixoCath katéterrögzítő
- Adapterkábel/közkábel


Szerelékcsatlakozó: LUER


A pontos összeállítás a címkén látható.


Rendeltetés

Punkció és a kanülök és/vagy katéterek pozicionálása a perifériás idegeknél (szükség esetén ultrahang és/vagy idegstimulációs technikák segítségével) és érzéstelenítő injekciózása.

 *A folyamatos rendszer tartózkodási ideje: 7 nap (168 óra)*

 *Ügyeljen arra, hogy a befecskendező tömlő (különösen az injekció előtt) fixen rögzítve legyen.*

 *A PAJUNK® kanülök vagy katéterek behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.*

 *Figyelmeztetés:
MRT-eljáráshoz ne használjon belső fekvésű spirállal vagy stimulációs elektróddal rendelkező katétereket és kanüloket. A behelyezés után feltétlenül erősítse fel a katéterre a mellékelt „Nem alkalmas MRT-hez“ feliratú címkét vagy az intézete előírásai szerint érthetően és egyértelműen jelölje meg harmadik személyek számára*

Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet

Betegcélcsoport


A betegcélcsoportban nincsenek korlátozások

Indikációk

Folyamatos perifériás anesztézia, analgézia.

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

További termékspecifikus kontraindikációk nem ismeretesek.

A perifériás anesztézia kontraindikációi

Klinikailag kimutatható véralvadási zavarok, központi és perifériás idegek megbetegedései, a felső végtagok krónikus blokkolását előidéző léguti megbetegedések, fertőzés a beszúrás helyén, sérülések a beszúrás helyén, allergia a helyi érzéstelenítőre, visszautasítás a beteg részéről.

Komplikációk


Termékspecifikus komplikációk


Kanültörés, szövet/csont ellenállása és a kanül újbóli elhelyezésének ezzel kapcsolatos szükségessége, szignifikáns érsérülések a punkció közben, neuronális

károsodások a punkció közben, allergiás reakciók, ellenállás a katéter eltávolítása közben, a katéter leszakadása, katéter elnyíródása, a katéter megtörése, csökkentett/hiányzó átfolyás.

A perifériás anesztézia komplikációi

Vaszkuláris sérülések, neuronális sérülések, paresztézia, fájdalom, sikertelen blokk, motorikus hiányok, helyi érzéstelenítő epidurális szétterjedése, fertőzés.


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!


 *Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén*

- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit,
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által,
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el,
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!


 *a punkcióra vonatkozóan:*

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. Stylettel rendelkező kanülökhöz: A punkciót (a kanül eltávolításakor is) kizárólag betölt stylettel végezze el.
3. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.

4. A csonttal való váratlan érintkezés esetén húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
5. A csonttal való többszörös érintkezés megséríti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el a kanült (behelyezett stylettel) és a bevezetőt.

 *a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:*

1. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülon keresztül.
2. A kanül behelyezése közben a kanül csúcsa megsérülhet csonttal való érintkezés következtében. Maga a katéter is megsérülhet, ha ezután egy ily módon előzőleg sérült kanülon keresztül halad át. Ilyen esetben használjon új kanült.
3. Ha a katéter már elhagyta a kanül csúcsát, ne húzza vissza a katétert, mivel akkor fennáll az elnyíródás veszélye.
4. Az alkalmazás megszakítása esetén lehetőleg egy egységként távolítsa el a katétert és a kanült.
5. Ha nem megfelelő az átfolyás, ellenőrizze a csatlakozó rögzítését.
6. Zárt csúccsal és oldalsó nyílásokkal rendelkező katéterek használata esetén tolja a katétert legalább 15 mm-rel (max. 50 mm) a kanülcúcscon túl, hogy akadálymentes legyen a befecskendezés.
7. Soha ne vezesse be a katétert 50 mm-nél tovább. Ha a katétert 50 mm-nél jobban előre tolják, akkor megnő annak a valószínűsége, hogy csomó képződik a katéteren.
8. Ügyeljen arra, hogy a rögzítéskor ne törje meg a katétert.
9. Rendszeresen ellenőrizze a katéter és az infúziós készülékek közötti kapcsolatot.
10. A betegből való eltávolítás közben kerülni a katéter hirtelen vagy gyors kihúzását.
11. A katéter eltávolításakor kerülni a túlzott erő kifejtést. Ne húzza tovább a katétert, ha elkezd túlzottan megnyúlni.
12. Semmi esetre se húzza tovább a katétert, ha az eltávolítás közben ellenállást érez. Szükség esetén fektesse a beteget más helyzetbe. Ezután kísérelje meg újra kihúzni a katétert. Ha ez továbbra is nehézségeket okoz, minden egyes további eljárás előtt készítsen fluoroszkópiás vagy röntgenfelvételt.
13. A kihúzás után ellenőrizze a katéter disztális csúcsának teljességét. A csúcsnak sértetlennek kell lennie. Csak ebben az esetben lehet biztos abban, hogy a teljes katétert eltávolította.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. Folyamatosan ellenőrizze a kanül/katéter és az infúziós készülék közötti kapcsolatot.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülök, adapterek).
2. A katéter Clamping Adapterre való csatlakoztatásakor feltétlenül ügyeljen arra, hogy a katétert egészen ütközésig (legalább a tájékoztatóra szolgáló jelölésig) bevezesse a Clamping Adapterbe. A csatlakoztatás előtt semmi esetre se végezzen előöblítést!
3. Az alkohol alapú vagy alkohol tartalmú fertőtlenítőszeresek károsíthatják a szűrőt.
4. Feltétlenül biztosítsa a felhasznált idegstimulátor helyes működését és a megfelelő áramerősséget.
5. Kérjük, minden esetben tartsa be a felhasznált idegstimulátor használati utasítását.
6. Különösen stimuláló kanülök és stimuláló katéterek esetében: Ne használjon a beteg környezetében elektromágneses sugárakat kibocsátó készülékeket. Így megakadályozza az elektromágneses kölcsönhatások esetleges fellépését.
7. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.

 *további figyelmeztetések:*

1.  **Figyelem! Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szűrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
4. Kerülje el folyadékfilm képződését a katéter és a Clamping Adapter között (pl. nedves kesztyű által). A katéter proximális végén lévő folyadék befolyásolhatja a katétert tartó erőt és megszakításokat és/vagy tömítetlenséget idézhet elő.

Felhasználás

A kanül elhelyezése (Single Shot)

1. Fertőtlenítse a bőrt és fedje le a punkció helyét steril lyukas izoláló lepedővel (opcionálisan: végezzen helyi érzéstelenítést).
2. Szűrásos incízió (opcionálisan: vérvételi lándzsával stb.).
3. Tolja előre a kanült a bőr alá.
4. Állapítsa meg a kanül helyzetét.
5. Amint megtörtént a kanül pontos helyének megállapítása és rögzítése, megkezdődhet az érzéstelenítőszer adagolása.

A katéter elhelyezése (folyamatos érzéstelenítés)

1. Illessze a katéter-konténert a kanülszerelékre.



Ügyeljen arra, hogy a kanül nyílásának a punkció közben mindig abba az irányba kell mutatnia, amely irányban később a katétert be kell helyezni.

2. Tolja előre a katétert a megjelölt végével a célterületbe a kívánt mélységig.
3. Stimuláló katéter: csatlakozás a stimulátorhoz, a kívánt helyzet biztos megállapítása.
4. Helyes pozicionálás után távolítsa el a katéteren lévő kanült. Adott esetben tartsa meg a katétert a másik kezével.
5. A kanül eltávolítása után kösse össze a katétert a ClampingAdapterrel.
6. A holtér térfogatának kompenzálására töltsse fel a szűrőt az anesztéziához használandó érzéstelenítőszerrel.
7. Kösse össze a katéter adapterét a szűrő szerelékével.
8. Töltsön meg egy megfelelő méretű fecskendőt a kiválasztott érzéstelenítőszerrel vagy fájdalomcsillapítóval és csatlakoztassa a szűrőszelékre. A katéterrendszer most kész az injekcióra.
9. Rögzítse a katétert a kimenet közelében az opcionálisan mellékelt FixoLonggal, ill. FixoCath-tal.

A FixoLong rögzítése (opció)

1. Rögzítse a PAJUNK® tapaszt a rögzített katéterkereszttel a katéter kimenete közelében.
2. Rögzítse a katétert a rögzítőcsatokkal. Ez garantálja a maximális mozgásszabadságot és a rögzülést is.
3. Illessze a szűrőtartót a katéterkeresztre.
4. Rögzítse a lapos szűrőt a szűrőtartóra.

A FixoCath rögzítése (opció)

1. Vegye fel a katétert a katéterkimenetnél a FixoCath rögzítőtapasz bevágott oldalánál.
2. Húzza le a három ragasztócsíkot a rögzítőtapasz aljáról, és rögzítse a tapaszt a bőrön.
3. Most vegye le a habanyag párnázáson elhelyezett hosszirányú ragasztócsíkot, és tegye rá a katétert.
4. Húzza le a perforált fedőtapasz ragasztófóliáját és rögzítse a katéteren.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C



Páratartalom-korlátozás 20 % - 65 %



Napfénytől elzárva tartandó



Szárazon tartandó

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.



Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.



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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárason tartandó



Páratartalom-korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást



Egyszeres steril védőrendszer



Figyelem: A termék eladása vagy orvos általi rendelése a szövetségi törvény korlátozásai alá esik.



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Információk



"CE - megfeleléségi jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.



Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



A termék gyártása során nem használtak természetes kaucsukot.



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással



XS190215H_Ungarisch 2022-02-10



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