


PAJUNK®

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


Plexus Anesthesia




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē eifu.pajunk.com.


Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!

 Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas. Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts/savietojamība

 Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

PAJUNK® piedāvā StimuLong Plus/ StimuLong NanoLine/ SimuLong Sono kā praktiskus komplektus. Tajā ietilpst:

- Kanula PlexoLong NanoLine ar ehogēniem Cornerstone iespaidumiem
- StimuLong katetrs (ar/ bez serdeņa, ar/ bez spirāles, ar/ bez stimulācijas) katetra konteinerī
- StimuLong spaiļes adapters
- Drošības mehānisms/ noslēgvāciņš
- Baktēriju filtrs 0,2 μm
- Filtrs/ katetra stiprinājums FixoLong
- Katetra stiprinājums FixoCath
- Adaptera kabelis/ starpposma kabelis


Pieslēguma savienojamība: LUER


Precīzo komplektāciju skatiet uz marķējuma.

Paredzētais lietojums

Punkcija un kanulas un/vai katetra pozicionēšana perifērajos nervos (ja nepieciešams, kombinācijā ar ultraskaņu un/vai nervu stimulācijas tehniku) un anestēzijas līdzekļu injicēšana.

 *Ievietošanas ilgums nepārtrauktajai sistēmai: 7 dienas (168 h)*

 *Raugieties, lai padeves caurulīte būtu stingri piestiprināta (jo īpaši pirms injekcijas).*

 *PAJUNK® kanulas vai katetrus var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.*

 *Brīdinājums!*

MRI procedūrai neizmantojiet katetrus ar iekšējām spirālēm vai stimulācijas elektrodus, kā arī kanulas! Pēc ievietošanas katetram obligāti jāpiestiprina pievienotā etiķete “Nav piemērots MRI” vai arī tas ir skaidri un nepārprotami jāapzīmē trešo personu vajadzībām atbilstoši jūsu iestādes prasībām.

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti

Pacientu mērķgrupa


Pacientu mērķgrupā nav ierobežojumu

Indikācijas

Nepārtraukta perifēra anestēzija, analgēzija.

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Nav zināmas citas ar izstrādājumu saistītas kontrindikācijas.

Kontrindikācijas perifērai anestēzijai

Klīniski pierādīti recēšanas traucējumi, centrālo vai perifēro nervu sasilšanas, hroniskas elpceļu slimības, augšējo ekstremitāšu bloķēšana, infekcija dūriena vietā, traumas dūriena vietā, alerģija no lokālās anestēzijas līdzekļiem, pacienta atteikšanās no izmantošanas

Komplikācijas


Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas


Kanulas salūšana, audu/ kaulu pretestība un ar to saistītā nepieciešamība mainīt kanulas novietojumu, ievērojami asinsvadu bojājumi punkcijas laikā, nervu bojājumi punkcijas laikā

Alerģiskas reakcijas, pretestība katetra izņemšanas laikā, katetra noraušana, katetra nogriešana, katetra salocīšana, samazināta/neesosa caurplūde


Perifērās anestēzijas komplikācijas

Vaskulārie bojājumi, nervu bojājumi, parestēzijas, sāpes, nesekmīga blokāde, motorikas deficīts, lokālās anestēzijas līdzekļa epidurāla izplatība, infekcija


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu*


Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*


 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 *Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:*

- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *par punkciju:*


1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Kanulām ar zondi: veiciet punkciju (arī izņemot kanulu) tikai ar ievadītu zondi.
3. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
4. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu.
5. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu (ar ievadītu zondi) un aplikatoru ar vienu darbību.

 *par katetra ievietošanu un izņemšanu:*


1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurgājāmību caur kanulu.
2. Kanulas ievietošanas laikā tās uzgali var sabojāt kontakts ar kaulu. Ja pēc tam

katetrs tiek virzīts caur šādā veidā bojātu kanulu, arī tas var tikt bojāts. Šādā gadījumā lietojiet jaunu kanulu.

3. Ja katetrs jau ir tālāk par kanulas uzgali, to nedrīkst vilkt atpakaļ, jo pastāv nogriešanas risks.
4. Procedūras pārtraukšanas gadījumā izņemiet katetru un kanulu pēc iespējas kā vienu veselumu.
5. Ja caurplūde ir ietekmēta, pārbaudiet adaptera fiksāciju.
6. Izmantojot katetrus ar noslēgtu uzgali un laterālām atverēm, izvirziet katetru vismaz 15 mm (maks. 50 mm) tālāk par adatas uzgali, lai būtu iespējama neierobežota padeve!
7. Nekad nevirziet katetru tālāk par 50 mm. Ja katetrs tiek izvirzīts tālāk par 50 mm, pieaug iespējamība, ka katetrs sapīšies.
8. Raugieties, lai fiksācijas laikā katetrs netiktu saliekts.
9. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtu savienojumu.
10. Izņemot katetru no pacienta, neraujiet to un nevelciet strauji.
11. Izņemot katetru, nelietojiet pārmērīgu spēku. Nevelciet katetru, ja tas sāk pārāk stiepties.
12. Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, nekādā gadījumā neturpiniet to vilkt. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu citā pozīcijā. Pēc tam vēlreiz mēģiniet izvilk katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentgenuzņēmumu.
13. Pēc izvilkšanas pārbaudiet, vai katetra distālais uzgalis ir pilnīgs. Uzgalis nedrīkst būt bojāts. Tikai tādā gadījumā varat būt pārliecināts, ka katetrs ir pilnībā izņemts.


 *par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
3. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:*

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Savienojot katetru ar spaiļu adapteru, obligāti raugieties, lai katetrs tiktu pilnībā līdz atdurei (vismaz līdz orientācijas markējumam) ievadīts spaiļu adapterā. Nekādā gadījumā neskalojiet to pirms savienošanas!
3. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir balstīti uz alkoholu vai satur to, var bojāt filtru.
4. Obligāti pārliecinieties, ka izmantotais nervu stimulators darbojas pareizi, un tiek izmantota atbilstoša stipruma strāva.
5. Vienmēr ievērojiet izmantotā nervu stimulatora lietošanas instrukciju.
6. It īpaši stimulācijas kanulām un stimulācijas katetriem: neizmantojiet pacienta tuvumā ierīces ar elektromagnētisko starojumu. Tā var izvairīties no elektromagnētiskas mijiedarbības.
7. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.

 *Citas brīdinājuma norādes:*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā ar B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.
4. Nepieļaujiet šķidruma plēvītes veidošanos starp katetru un spailes adapteru (piem., no šķidrumiem uz cimdium). Šķidrums katetra proksimālajā galā var ietekmēt noturēšanas spēku un radīt pārtraukumus un/vai nehermētiskumu.


Lietošana

Kanulas ievietošana (Single Shot)

1. Veiciet ādas dezinfekciju un pārklājiet punkcijas apgabalu ar sterilu ķirurģisko pārklāju, (pēc izvēles: veiciet lokālo anestēziju).
2. Punkcijas iegriezums (pēc izvēles: asiņu lancete utt.).
3. Iestumiet kanulu zem ādas.
4. Nosakiet kanulas pozīciju.
5. Tiklīdz ir paveikta precīza kanulas lokalizācija un fiksācija, var ievadīt anestēzijas līdzekli.

Katetra ievietošana (nepārtraukta lokālā anestēzija)

1. Uzspaudiet katetra konteineru uz kanulas uzlikas.

 *Raugieties, lai punkcijas laikā kanulas atvere vienmēr būtu pavērsta virzienā, kurā vēlāk būs jāievieto katetrs.*

2. Ievirziet katetru ar atzīmēto galu līdz vēlamajam dziļumam mērķa apgabalā.
3. Stimulācijas katetrs: pieslēdziet pie stimulatora; pārlicinoši identificējiet vēlamo pozīciju.
4. Pēc veiksmīgas pozicionēšanas izņemiet kanulu pāri katetram. Ja nepieciešams, pieturiet katetru ar otru roku.
5. Pēc kanulas izņemšanas savienojiet katetru ar ClampingAdapter adapteru.
6. Uzpildiet filtru ar anestēzijai lietoto anestēzijas līdzekli, lai kompensētu mirušo telpu.
7. Savienojiet katetra adapteru ar filtra uzliku.
8. Uzpildiet piemērota izmēra šļirci ar izvēlēto anestēzijas vai pretsāpju līdzekli un savienojiet to ar filtra uzliku. Katetra sistēma ir gatava injekcijai.
9. Nostipriniet katetru ar pēc izvēles komplektācijā iekļauto FixoLong vai FixoCath izejas vietas tuvumā.

FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)

1. Nostipriniet PAJUNK® plāksteri ar fiksēto katetra krustu katetra izejas vietas tuvumā.
2. Nofiksējiet katetru stiprinājuma spailē. Tas garantē maksimālu kustības brīvību un fiksāciju vienlaikus.
3. Uzspraudiet filtra turētāju uz katetra krusta.
4. Nofiksējiet plakano filtru uz filtra turētāja.

FixoCath nostiprināšana (pēc izvēles)

1. Satveriet katetru aiz FixoCath fiksācijas plākstera iegrieztās puses katetra izejas vietā.
2. Novelciet trīs līmjoslas fiksācijas plākstera apakšējā un nofiksējiet plāksteri uz ādas.
3. Noņemiet uz putu materiāla polsterējuma puses novietoto garenisko līmjoslu un novietojiet katetru tai pāri.
4. Novelciet perforētā nosedzošā plākstera līmes plēvi un nofiksējiet to pāri katetram.

Lietošanas/glabāšanas apstākļi



Temperatūras ierobežojums no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitruma ierobežojums: no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.



Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.



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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Derīguma termiņš



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitruma ierobežojums:



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



Uzmanību! Federālā likumdošana ierobežo šī izstrādājuma pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Nav izmantojams MR



Padoms



Informācija



„CE atbilstības marķējums“ jeb „CE marķējums“ — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Šī izstrādājuma ražošanā nav izmantots dabiskais kaučuks



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Vienkārta sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu



XS190215H_Lettisch 2022-02-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Vöcija
Tālrunis: +49(0)7704 9291-0
Fakss: +49(0)77049291-600
www.pajunk.com