

**PAJUNK®**

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

Plexus Anesthesia



## Instrukcja użycia

Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Zwrócić szczególną uwagę

Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!

Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu. Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

### Opis produktu / kompatybilność

Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

StimuLong Plus/ StimuLong NanoLine/ SimuLong Sono są dostarczane przez firmę PAJUNK® w praktycznych zestawach. W skład zestawu wchodzi:

- Kaniuła: PlexoLong NanoLine z echogennymi wyłtoczeniami Cornerstone
- Cewnik StimuLong (z/bez mandrynu, z/bez spirali, z/bez stymulacji) w pojemniku
- Adapter zaciskowy StimuLong
- Zaślepka/zatyczka
- Filtr bakteryjny 0,2 µm
- Plaster FixoLong do mocowania filtra/cewnika
- Plaster FixoCath do mocowania cewnika
- Kabel adaptera/kabel łączący


Kompatybilność przyłącza: LUER


Dokładny skład jest podany na etykiecie.


## Przeznaczenie

Punkcja i umieszczenie kaniuli i/lub cewnika w nerwach obwodowych (ew. za pomocą technik USG i/lub stymulacji nerwów) oraz iniekcja anestetyku.

 *Czas umieszczenia ciągłego systemu: 7 dni (168 godz.)*

 *Zwrócić uwagę, aby wąż iniekcyjny (szczególnie przed wstrzyknięciem) był stabilnie przymocowany.*

 *Wprowadzanie kaniul PAJUNK® lub cewników do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.*

 *Ostrzeżenie:*

*Nie stosować cewnika ze spiralą wewnętrzną lub elektrodą stymulacyjną w diagnostyce MRT! Po umieszczeniu konieczne przykleić do cewnika dołączoną etykietkę „Nie nadaje się do MRT“ lub oznakować cewnik zgodnie z wewnętrznymi zaleceniami w sposób zrozumiały i jednoznaczny dla osób trzecich.*

## Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny

## Docelowa grupa pacjentów


Bez ograniczeń dotyczących docelowej grupy pacjentów

## Wskazania

Ciągła anestezja obwodowa, analgezja.

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Nie są znane żadne inne przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu.

Przeciwwskazania dla anestezji obwodowej

Objawiające się klinicznie zaburzenia krzepnięcia krwi, schorzenia ośrodkowego lub obwodowego układu nerwowego, chroniczne schorzenia dróg oddechowych dla blokad kończyny górnej, infekcja w miejscu nakłucia, urazy w miejscu nakłucia, uczulenie na anestetyk lokalny, odmowa pacjenta

## Komplikacje


Komplikacje związane ze stosowaniem produktu


Złamanie kaniuli, opór tkankowy/kostny i związana z tym konieczność zmiany ustawienia kaniuli, znaczne uszkodzenie naczyń podczas punkcji, uszkodzenie nerwów podczas punkcji

Reakcje alergiczne, opór przy usuwaniu cewnika, zerwanie cewnika, odcięcie cewnika, zgięcie cewnika, zredukowany przepływ/brak przepływu


### Komplikacje związane z anestezją obwodową

Uszkodzenie naczyń, urazy neurologiczne, parestezje, ból, nieskuteczna blokada, deficyty funkcji motorycznych, zewnątrzoponowe rozprzestrzenianie się anestetyku lokalnego, infekcja


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*


 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

### **Ostrzeżenia**

 *dotyczące sterylnego produktu:*


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*


 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

 *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*

- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
- powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
- istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
- istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 *dotyczące punkcji:*

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Kaniule ze sztyłem: wykonać punkcję (również w przypadku usunięcia kaniuli) wyłącznie przy użyciu wprowadzonego sztyłu.
3. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
4. W przypadku niespodziewanego kontaktu z kością wyciągnąć kaniulę i zmienić kierunek.
5. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego

kontakty z kością usunąć kaniulę (z wprowadzonym sztylblem) i wprowadzić ją do nowego punktu wejścia.

### dotyczące umieszczenia i wyjmowania cewnika:

1. Bezpośrednio przed użyciem sprawdzić drożność cewnika przez kaniulę.
2. Podczas wkładania kaniuli może dojść do uszkodzenia końcówki kaniuli wskutek kontaktu z kością. Jeżeli cewnik przejdzie przez uszkodzoną w ten sposób kaniulę, sam może ulec uszkodzeniu. W takim przypadku należy użyć nowej kaniuli.
3. Jeżeli cewnik opuści już końcówkę kaniuli, należy unikać cofania cewnika, gdyż grozi to jego zerwaniem.
4. W razie przerwania zabiegu usunąć cewnik i kaniulę w miarę możliwości razem.
5. W razie zaburzeń w przepływie sprawdzić blokadę adaptera.
6. Przy stosowaniu cewników z zamkniętą końcówką i otworami bocznymi wsunąć cewnik przynajmniej 15 mm (maks. 50 mm) poza końcówkę igły, aby umożliwić swobodne wstrzykiwanie!
7. Nigdy nie wsuwać cewnika więcej niż 50 mm. Jeżeli cewnik zostanie wsunięty więcej niż 50 mm, wzrasta ryzyko spętnienia cewnika.
8. Uważać, aby cewnik nie został zgięty podczas mocowania.
9. Regularnie sprawdzać połączenie między cewnikiem a aparaturą infuzyjną.
10. Podczas wyciągania cewnika z ciała pacjenta unikać gwałtownych bądź szybkich ruchów.
11. Podczas usuwania cewnika unikać nadmiernej siły. Nie ciągnąć za cewnik, jeżeli zacznie się nadmiernie rozszerzać.
12. Nie wyciągać dalej cewnika, jeżeli przy usuwaniu odczuwalny będzie opór. Ew. umieścić pacjenta w innym położeniu. Następnie ponownie spróbować wyciągnąć cewnik. Jeżeli nadal wystąpią trudności, przed każdym kolejnym zabiegiem przeprowadzić fluoroskopię lub badanie rentgenowskie.
13. Po wyciągnięciu sprawdzić kompletność końcówki dystalnej cewnika. Kończycówka musi być nienaruszona. Tylko wtedy ma się pewność, że usunięto cały cewnik.

### dotyczące iniekcji:

1. W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
2. Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
3. Ciągłe sprawdzać połączenie między cewnikiem a aparaturą infuzyjną.


### dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:

1. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).
2. Podczas łączenia cewnika z adapterem zaciskowym zwrócić konieczną uwagę, aby cewnik był całkowicie wprowadzony do oporu (co najmniej do kreski) do adaptera zaciskowego. W żadnym wypadku nie przepłukiwać przed połączeniem!

3. Środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu lub z zawartością alkoholu mogą uszkodzić filtr.
4. Koniecznie zapewnić prawidłowe działanie stosowanego neurostymulatora i używanie właściwego natężenia prądu.
5. Zawsze przestrzegać instrukcji użycia stosowanego neurostymulatora.
6. Szczególnie w przypadku kaniul stymulacyjnych i cewników stymulacyjnych: w otoczeniu pacjenta nie stosować żadnych urządzeń emitujących promieniowanie elektromagnetyczne. Dzięki temu zapobiega się ewentualnym wzajemnym oddziaływaniom elektromagnetycznym.
7. Przed dezynfekcją filtra odkręcić zatyczkę.



*Pozostałe ostrzeżenia:*

1.  **Przeostrożenie!** Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlif) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
4. Unikać powstawania warstwy płynu między cewnikiem a adapterem zaciskowym (np. wskutek obecności cieczy na rękawicach). Ciecze na proksymalnym końcu cewnika mogą obniżyć przyczepność oraz prowadzić do przerwania przepływu i/lub nieszczelności.

## Stosowanie

### *Umieszczanie kaniuli (single shot)*

1. Zdezynfekować skórę i zakryć jałową gazą opatrunkową nakłuwane miejsce (opcjonalnie: przeprowadzić znieczulenie miejscowe).
2. Nacięcie nakłuwanego miejsca (opcjonalnie: nakłuwacz do pobierania krwi itp.).
3. Wsunąć kaniulę pod skórę.
4. Określenie położenia kaniuli
5. Po precyzyjnej lokalizacji i ustaleniu kaniuli można podać anestetyk.

## Umieszczanie cewnika (anestezja ciągła)

1. Nałożyć pojemniki cewnika na nasadkę kaniuli.



Zwrócić uwagę, aby podczas punkcji otwór kaniuli był zawsze zwrócony w kierunku, w którym później ma być umieszczony cewnik.

2. Wsunąć cewnik oznaczonym końcem w obszar docelowy na wymaganą głębokość.
3. Cewnik stymulacyjny: podłączenie do stymulatora, niezawodne określenie pożądanego położenia.
4. Po umieszczeniu usunąć kaniulę przez cewnik. W razie potrzeby przytrzymać cewnik drugą ręką.
5. Po usunięciu kaniuli połączyć cewnik z adapterem zaciskowym.
6. Napełnić filtr anestetykiem, który ma być użyty do znieczulenia, aby zrekompensować pojemność martwą.
7. Połączyć adapter cewnika z nasadką filtra.
8. Napełnić strzykawkę odpowiedniego rozmiaru wybranym anestetykiem lub analgetykiem i połączyć z nasadką filtra. System cewnikowy jest teraz gotowy do iniekcji.
9. Zamocować cewnik w pobliżu wylotu dostarczającym opcjonalnie plasterem FixoLong, wzgl. FixoCath.

### Mocowanie plastra FixoLong (opcjonalnie)

1. Przymocować plaster PAJUNK® z zamocowanym krzyżem cewnika w pobliżu wylotu cewnika.
2. Zatrzasnąć cewnik w zaciskach mocujących. Zapewnia to maksymalną swobodę ruchów przy jednoczesnym ustaleniu cewnika.
3. Nałożyć nośnik filtra na krzyż cewnika.
4. Zamocować filtr płaski na nośniku.

### Mocowanie plastra FixoCath (opcjonalnie)

1. Nałożyć cewnik po naciętej stronie plastra mocującego FixoCath w miejscu wylotu cewnika.
2. Ściągnąć trzy paski samoprzylepne na dole plastra mocującego i nakleić plaster na skórę.
3. Następnie zdjąć podłużny pasek samoprzylepny z wyściółki piankowej i przykleić na powierzchnię cewnika.
4. Ściągnąć folię klejącą z perforowanego plastra osłonowego i przymocować go do cewnika.

## Warunki użytkowania / przechowywania



Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

## Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



*Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.*



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



## Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Termin upływu ważności



Numer katalogowy



Steryliżowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie stosować ponownie



Ostrzeżenie



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



Przestrzegać instrukcji użycia



System pojedynczej bariery sterylnej



Przeostrożenie: sprzedaż lub przepisywanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom wynikającym z ustawy federalnej.



Nie nadaje się do diagnostyki MR



Zalecenie



Informacje



„Oznakowanie zgodności CE“ lub „znak CE“ = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.



Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem



Nie zawiera ftalanów



Przy wytwarzaniu tego produktu nie użyto kauczuku naturalnego.



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



XS190215H\_Polnisch 2022-02-10

 **PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Germany  
Tel. +49 (0) 7704 9291-0  
Faks +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)