



PAJUNK®

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


Plexus Anesthesia




Návod na použitie

  Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny pre používanie!


 Pomôcka smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj so stavom techniky a vzdelania.


Pri nedodržaní návodu na použitie alebo konaní v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zvážení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis výrobku/kompatibilita

 Čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

StimuLong Plus/StimuLong NanoLine/SimuLong Sono poskytuje spoločnosť PAJUNK® predovšetkým v praktickej súprave. Pozostáva z:

- Kanyla: PlexoLong NanoLine s echogenickými razeniami Cornerstone
- Katéter StimuLong (s/bez mandrínu, s/bez špirály) v nádobe na katéter
- Upínací adaptér StimuLong
- Zátka s nulou/uzatváracia zátka
- Bakteriálny filter 0,2 µm
- Filter/fixácia katétra FixoLong
- Fixácia katétra FixoCath
- Kábel adaptéra/medzikábel

Pripojenie – konektivita: LUER


Presný zoznam nájdete na etikete.


Vymedzenie účelu

Punkcia a polohovanie kanyly a/alebo katétra na periférnych nervoch (príp. za pomoci ultrazvuku a/alebo techník nervovej stimulácie) a injektovanie anestetika.

 *Rezidenčný čas pre kontinuálny systém: 7 dní (168 h)*

 *Dbajte na to, aby bola hadička na vstrekovanie (zvlášť pred injekciou) pevne nastavená.*

 *Zavedenie kanyl alebo katétrov PAJUNK® do tela sa môže vykonať za použitia ultrazvuku, röntgenu alebo CT.*

 *Varovanie:*

Katéter s vnútornou špirálou alebo stimulačnými elektródami alebo kanylami nepoužívajte pri vyšetrení pomocou MR! Po umiestnení upevnite na katéter dodanú etiketu „Nevhodné na použitie v prostredí MR“ alebo ho jasne a jednoznačne označte pre tretiu stranu podľa údajov vašej inštitúcie.

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál

Cieľová skupina pacientov


Bez obmedzenia v cieľovej skupine pacientov

Indikácie

Kontinuálna periférna anestézia, analgézia.

Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre výrobok

 *Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*

Nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie špecifické pre výrobok.

Kontraindikácie periférnej anestézie

Klinické manifestné poruchy hemokoagulácie, ochorenia centrálnych alebo okrajových nervov, chronické ochorenia dýchacích ciest pre bloky horných končatín, infekcia v mieste vpichu, poranenia na mieste vpichu, alergia na lokálne anestetikum, odmietnutie pacientom

Komplikácie


Komplikácie špecifické pre výrobok


Zlomenie kanyly, odpor tkaniva/odpor kostí a s tým súvisiaca potreba nového nastavenia kanyly, významné poranenia ciev počas punkcie, neuronálne poškodenia počas punkcie

Alergické reakcie, odpor pri odstraňovaní katétra, odtrhnutie katétra, zošmyknutie katétra, nalomenie katétra, znížený/chýbajúci prietok

Komplikácie periférnej anestézie

Vaskulárne poškodenia, neurologické poškodenia, parestézy, bolesť, nevydarená blokáda, nedostatky v motorike, epidurálne rozšírenie lokálneho anestetika, infekcia


 *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.*


 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*

Výstražné upozornenia

 *k sterilnej pomôcke:*


Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 *Tento výrobok nikdy nesmiete opakovane použiť!*


 *Tento výrobok nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!


Dizajn výrobku nie je vhodný ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

 *V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovného spracovania*


- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

 *k punkcii:*

1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Pre kanyly so styletom: Vykonávajte punkciu (aj pri odstraňovaní kanyly) výlučne so zavedeným styletom.
3. Aby ste sa vyhli ohnutiu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
4. V prípade neočakávaného kontaktu s kosťou kanylu vytiahnite a zmeňte smer.
5. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za každých okolností sa zdržte opakovaného použitia poškodenej kanyly. Odstráňte kanylu (so zavedeným styletom) a zavádzač pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.

 *k umiestneniu a odstráneniu katétra:*

1. Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
2. Počas nastavovania kanyly môže byť hrot kanyly poškodený kontaktom s kosťou. Ak katéter následne prechádza takto poškodenou kanylou, môže sa sám poškodiť. V takom prípade použite novú kanylu.
3. Ak katéter už opustil hrot kanyly, neťahajte ho späť, pretože existuje riziko zošmyknutia.
4. V prípade prerušenia aplikácie odstráňte katéter a kanylu ako jednotku, ak je to možné.
5. Ak je narušený prietok, skontrolujte aretáciu adaptéra.
6. Pri použití katétrov s uzavretým hrotom a bočnými otvormi posuňte katéter najmenej 15 mm (max. 50 mm) za hrot ihly, aby ste umožnili nerušenú injekciu!
7. Nikdy nezavádzajte katéter viac ako 50 mm. Ak sa katéter zasunie viac ako 50 mm, zvyšuje sa pravdepodobnosť, že sa zauzlí.
8. Počas fixácie buďte opatrní, aby ste katéter nezlomili.
9. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznymi zariadeniami.
10. Počas vyberania katétra z pacienta sa vyvarujte trhavému alebo rýchlemu ťahaniu katétra.
11. Pri odstraňovaní katétra sa vyvarujte nadmernej sile. Neťahajte ďalej za katéter, ak sa začne nadmerne naťahovať.
12. Za žiadnych okolností nevyťahujte katéter ďalej, ak cítite odpor pri jeho odstraňovaní. Ak je to potrebné, premiestnite pacienta do inej polohy. Potom skúste znova katéter vytiahnuť. Ak to naďalej spôsobuje problémy, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgenogram.
13. Po vytiahnutí skontrolujte úplnosť distálneho hrotu katétra. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol odstránený celý katéter.


 *k injekcii:*


1. V mieste vpichu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na účel použitia.
3. Neustále kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznym zariadením.

 *na použitie s inými kompatibilnými pomôckami:*

1. Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).
2. Pri pripájaní katétra k adaptéru bezpodmienečne dbajte na to, aby sa katéter do upínacieho adaptéra zasunul úplne až na doraz (minimálne po orientačnú značku). Pred pripojením v žiadnom prípade nepredplachujte!
3. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.

4. Bezpodmienečne zabezpečte správnu funkciu použitého nervového stimu-
látoru a použitie adekvátnej sily prúdu.
5. V každom prípade bezpodmienečne dodržiavajte návod na používanie
použitého stimuлятора nervov.
6. Obzvlášť pri stimulačných kanylách a stimulačných katétroch: V okolí pacienta
neumiestňujte žiadne prístroje s elektromagnetickým vyžarovaním. Zabráňte
tak prípadným elektromagnetickým interakciám.
7. Pred dezinfekciou filtra naskrutkujte uzatváraciu zátku.

 **Ďalšie výstražné upozornenia:**


1.  **Pozor!** Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti
môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu
výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekč-
ných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodefi-
ciencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, ako
štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou
pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie
s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého
druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle
právných predpisov o zdravotníckych pomôckach.
4. Zabráňte tvorbe filmu tekutiny medzi katétrom a Clamping adaptérom
(napríklad v dôsledku tekutiny z rukavíc). Tekutiny na proximálnom konci
katétra môžu negatívne ovplyvniť prídržnú silu a viesť k prerušeniam a/
alebo netesnostiam.

Aplikácia

Umiestnenie kanyly (Single Shot)

1. Vykonajte dezinfekciu kože a oblasť punkcie zakryte sterilným perforova-
ným rúškom, (voliteľne: vykonajte lokálnu anestéziu).
2. Paracentéza (voliteľne: lanceta na odber krvi atď.).
3. Zasuňte kanylu pod kožu.
4. Určenie polohy kanyly
5. Po presnom umiestnení a fixácii kanyly sa môže podať anestetikum.

Umiestnenie katétra (kontinuálna anestézia)

1. Nasadíte zavádzaciu pomôcku katéetrového kontajnera na násadec kanyly.
 **Dbajte na to, že otvor kanyly počas punkcie musí vždy ukazovať v smere,
v ktorom sa má neskôr umiestniť katéter.**
2. Zasuňte katéter označeným koncom do cieľovej oblasti až do požadovanej hĺbky.
3. Stimulačný katéter: Pripojenie na stimuлятор, bezpečná identifikácia želanej
polohy.

- Po úspešnom umiestnení odstráňte kanylu cez katéter. Ak je to potrebné, katéter držte pevne druhou rukou.
- Po odstránení kanyly pripojte katéter k upínaciemu adaptéru.
- Naplňte filter anestetikom, ktoré sa má použiť na anestéziu, aby sa kompenzoval objem mŕtveho priestoru.
- Pripojte adaptér katétra k filtrovému nadstavcu.
- Naplňte injekčnú striekačku príslušnej veľkosti požadovaným anestetikom alebo analgetikom a pripojte ju k filtrovému nadstavcu. Katérový systém je teraz pripravený na injekciu.
- Pripevnite katéter pomocou voliteľne dodanej fixácie FixoLong, resp. FixoCath v blízkosti miesta výstupu.

Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľne)

- Pripevnite náplasť PAJUNK® so zafixovaným krížom katétra v blízkosti výstupu katétra.
- Nechajte zapadnúť katéter do upevňovacích klipov. To zaručuje maximálnu voľnosť pohybu pri súčasnom fixovaní.
- Nastrčte držiak filtra na kríž katétra.
- Zafixujte plochý filter na držiak filtra.

Upevnenie FixoCath (voliteľne)

- Umiestnite katéter cez narezanú stranu fixačnej náplasti FixoCath v mieste výstupu katétra.
- Odlepte tri lepiace pásiky na spodnej časti fixačnej náplasti a zafixujte náplasť na koži.
- Teraz odstráňte podlhovastý lepiaci pásik na penovej výplni a umiestnite na ňu katéter.
- Odlepte lepiacu fóliu z perforovanej krycej náplasti a zafixujte touto náplasťou katéter.

Prevádzkové/skladovacie podmienky



Ohraničenie teploty +10 °C až +30 °C



Obmedzenie vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.



Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.



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

Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Dátum expirácie



Katalógové číslo



Sterilizovaný etylénoxidom



Opakovane nesterilizujte



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Obmedzenie vlhkosti vzduchu



Nepoužívajte opakovane



Pozor



Dátum výroby



Číslo šarže



Chrániť pred slnkom



Ohraničenie teploty



Pozri návod na použitie



Systém jednoduchšej sterilnej bariéry



Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie tohto lieku lekárom podlieha obmedzeniam spolkového zákona



Nepoužívajte pri MR



Inštrukcia



Informácie



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Pri výrobe tohto výrobku nebol použitý prírodný kaučuk



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Jednoznačný identifikátor zdravotníckeho výrobku



Systém jednoduchšej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



XS190215H_Slowakisch 2022-02-10



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