PAJUNK®

SPROTTE® Lumbar Puncture

Neurology

Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu

Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhiseid hoolikalt läbi!
Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalimise 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 jälgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.

Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsus 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

REF *Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.*

Kanüül (ka: järguline kanüül) SPROTTE® otsaga (teravatipuline, külgmine ava ümardatud servaga), koos stiletiga.

Otsa kujud: SPROTTE® standard, SPROTTE® Standard luubiga, SPROTTE® Standard 2.G

Stilett
Valikuline: käepideme hoideplaat
Valikuline: sisestaja
Valikuline: NanoLine kattekiht
Otste ühenduvus: LUER või NRFit®.

Sihtotstarve

Punkteerimine, ligipääs spinaalruumi, aspireerimine, tserebrospinaalvedeliku võtmine, süstimine.

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

Hoiatus:
Kanüül ei sobi kasutamiseks MRT all!

Kanüül ei sobi kateetri paigaldamiseks!

Näidustused

1. Lumbaalpunkteerimine eesmärgiga:
   – võtta liikvori proovi kui on kahtlus kesknärvisüsteemi nakkuse, subarahnoidaalse hemorraagia osas ja neuroloogiliste häirete diagnoosimise toetuseks
   – Liikvori rõhu mõõtmine
   – Liikvori rõhu vähendamine ravi eesmärgil
2. Lumbaalpunktsioon värvaine (müelograafia) või radioaktiivsete ainete (tsisternograafia) süstimiseks tserebrospinaalvedelikku järgmiste haiguste diagnostiliseks kuvamiseks:
   – Seljaaju, seljaaju kanali, seljaaju närvijuurte ja seljaaju varustavate veresoonte häired
   – Seljaaju piirkonnas esinevad haigused või traumad
   – Seljaaju läheduses asuvad kasvajad
   – Infektsioonid, seljaaju ümbritseva arahnoidi põletik
   – Liikvori leke
3. Lumbaalpunkteerimine eesmärgiga:
   – Liikvori proovi võtmine kesknärvisüsteemi arvatava pahaloomulise kasvaja diagnoosimiseks
   – Keemiaravi manustamine tserebrospinaalvedelikku eelnevalt diagnoositud lümfoomi ja leukeemia, korral millega on seotud kesknärvisüsteem või kui on suur oht, et kesknärvisüsteem on kaasatud

Vastunäidustused

Tootespetsiifilised vastunäidustused

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

Kliinilised vastunäidustused

Lokaalsed nahainfektsioonid kavandatud punktsioonikoha piirkonnas (absoluutne vastunäidustus); süsteemne infektsioon (baktereemia); suurenenud koljusisene rõhk (ICP), erand: pseudotumor cerebri; seljaaju kasvaja või koljusisese massi põhjustatud kahjustuse kahtlus (põhineb lateralisaalsetel neuroloogilistel leidudel või papilloomil); ebapiisavalt kontrollitud kalduvus verejooksule või hüübimishäire, reguleerimata suhkurtõbi; lülisamba deformatsioonid (võimalik, et vajalik on fluoroskoopia); allergia lokaalanesteetikumi suhtes (kaaluge alternatiivset anesteetikumide klassi, mille suhtes patsient pole allergiline); patsiendi poolse koostöö puudumine

Täiendavad vastunäidustused müelograafia või tsisternograafia puhul

Allergia kontrastaine suhtes; krambid anamneesis; rasedus.

Tüsistused

Tootepõhised komplikatsioonid:

Kanüül: kanüüli murdumine, purunemine või ummistumine, kanüüli kinnituse leke.

Menetluslikud komplikatsioonid

Kanüüli mittesoovitav positsioneerimine (nt intravaskulaarne, intraneuraalne jne), kanüüli korduv punktsioon / ümbersuunamine, ebaõnnestunud protseduur.

Lumbaalpunktsiooni ja vedeliku võtmise tüsistused

Postpunktsionaalne peavalu (PPPV); muud PPPV-ga seotud sümptomid võivad olla mh iiveldus, oksendamine, kuulmislangus, tinnitus, pearinglus, uimasus, kraniaalnärvi halvatus ja peanaha sensoorsed häired ning valu ülа- ja alajäsemetes; kraniaalsed neuropaatiad; närvijuure ärritus; aju väljasopistumine; alaselja valu; epidermise kasvajate ülekandmine.
Infektsioonid: infektsioonid punktsioonikoha ümbruses, meningiit.
Verejooksu komplikatsioonid: koljusisene verejooks, traumaatiline lumbaalpunktsioon, seljaaju hematoom.
Muud komplikatsioonid: vasovagaalne sünkooop, südame seiskumine, krambid, subarahnoidaalne tsüst, madalrõhu seisund lastel ventrikulaperitoneaalse (VP) šundi korral, pseudo-pseudotumor cerebri (avamisrõhu vale mõõtmine), liikvori vale laborianalüüs.

Kemoteraapia tüsistused

Keemiaravi vahendi toksilisus, ebaefektiivne ravi, varasema tervisliku seisundi halvenemine.

Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.

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

Hoiatused

⚠ *steriilse toote osas:*

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 taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!
Toote disain ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

⚠ Loata korduvkasutamise/ ringlusse võtmise korral
- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur ristnakatumise/ saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endo toksiliste reaktsioonide oht!

⚠ *punktsiooni kohta:*

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. SPROTTE® / Quincke kanüüli sisestamiseks kasutage sisseviijat ja / või teete punktsioonipunktis (verelantset jms) eelneva sisselõike.
3. Teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.
4. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
5. Kanüüli ettenägematul kokkupõrkamisel luuga muutke kanüüli suunda. Ärge üritage jõuga luu vastupanu murda. Nende reeglite eiramisel võib kanüül kõveraks painduda või murduda.
6. Korduv kontakt luuga kahjustab otsa. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül (koos sisseviidud stiletiga) ja sissejuhtija ühekorraga.

⚠ *süstimiseks:*

1. Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
3. Enne ravimi süstimist aspireerige. Kui märkate süstla silindris verd, tähendab see seda, et kanüül viidi valesti sisse. LÕPETAGE PROTSEDUUR.

⚠ *kasutamiseks koos teiste ühilduvate toodetega:*

Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist,
kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).

⚠ *edasised 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.

Kasutamine

1. Desinfitseerige nahk ja katke punktsioon pind steriilse avaga opi linaga.
2. Teostage lokaalanesteesia.
3. Kui vaja, tehke punkteeritavas kohas eelnevalt sisselõige (verelantsett jms)
4. Torke kanüüli abil / torke terava juhi kanüüli abil (sissejuhatus).
5. Viige spinaal kanüüli sisestaja abil sisse ja lükake seda edasi kuni subarahanoidaalse ruumini välja.

   ❗ *Kanüüli juhtimine mõlema käega: hoidke seda võlli keskel ja värvikoodiga stiletihoidjal.*

   ⓘ *Keerulised anatoomilised seisundid ja asjaolud või veresoontes terapeutiliste abinõude rakendamine võivad uuringu kestust pikendada.*

6. Subarahnoidaalse ruumi usaldusväärse tuvastamise järel (liikvori tagasijooksu põhjal) viige läbi täiendavad protseduurid vastavalt individuaalsele näidustusele.

Töö-/ ladustamistingimused

Temperatuuripiirang +10 °C kuni +30 °C

Õhuniiskus, piirang 20 % kuni 65%

Kaitsta päikesekiirguse eest

Säilitada kuivas

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlikke materjale käsitlevatele suunistele.

Mittepürogeenne

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	Mittepürogeenne
Kasutatav kuni ...	Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)
Artikli number	Pole MR-kindel
Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Juhis
Uuesti mitte steriliseerida	Märkus, teave
Katkise pakendi korral mitte kasutada	„CE-vastavusmärgis“ või „CE-märgis“ = märgis näitab, et toode vastab asjakohastele nõuetele, mis on täpsustatud meditsiinitoodete määruses või muudes Euroopa Liidu õigusaktides vastava märgise kinnitamise kohta.
Säilitada kuivas	Tegemist on terava esemega
Õhuniiskus, piirang	Ei sisalda ftalaate
Mitte uuesti kasutada	Ei sisalda lateksit
Tähelepanu	Kogus
Valmistamise kuupäev	Otste ühenduvus: NRFit® nach ISO 80369-6
Partii kood	Tõlge
Kaitsta päikesekiirguse eest	Meditsiinitoode
Temperatuuripiirang	
Järgige kasutusjuhendit	

NRFit®
is a trademark of GEDSA,
used with their permission.

CE 0124

XS190003O_Estnisch 2020-07-29

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