PAJUNK®

LOR Syringe

Regional Anesthesia

Upute za uporabu

Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.

Posebna napomena

Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!

Rx only *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.
Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.
U slučaju nepoštovanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.
Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštovati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.

Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.

Opis proizvoda / kompatibilnost

REF *Brojeve proizvoda odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutačno važećoj izjavi o sukladnosti.*

Štrcaljka LOR (Loss of Resistance) za jednokratnu uporabu.

Mogućnost priključivanja nastavka: LUER

Namjena

Identifikacija epiduralnog prostora gubitkom otpora (putem zraka ili fiziološke otopine).

Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje; anesteziolozi, anestezisti.

Ciljna skupina pacijenata
Odrasli i djeca.

Indikacije
Epiduralna anestezija/analgezija
Štrcaljka LOR upotrebljava se s epiduralnom iglom.

Kontraindikacije
Primjena štrcaljke LOR za injekcije i aspiracije. (Brtva štrcaljke LOR nije koncipirana za injekciju.)

Komplikacije

U slučaju uporabe sa zrakom: pneumocefalus, kompresije kralježnične moždine i korijena živaca, nakupine zraka u retroperitoneumu, subkutani emfizem, venska zračna embolija te eventualna nepotpuna anestezija/analgezija i parestezija.

U slučaju uporabe s fiziološkom otopinom: Uporaba fiziološke otopine odgađa početak i smanjuje kvalitetu blokade zbog razrjeđivanja naknadno ubrizganog lokalnog anestetika.

Kliničke komplikacije

Identifikacija i/ili prolazak kroz međukralježački i žuti ligament otežani su ako su ligamenti mekši nego inače (npr. zbog intersticijelnog edema kod trudnica u poodmakloj trudnoći) ili ako su otvrdnuti (npr. kod starijih pacijenata). Tjelesna konstitucija pacijenta može prouzročiti daljnje poteškoće. S jedne strane, pretpostavka da se epiduralni prostor npr. nalazi u području križa oko 30 – 50 mm ispod razine kože ne vrijedi za snažnije i pretile osobe, kao ni za posebno astenične osobe. S druge strane, međukralježački ligament može biti već okošten te tako može simulirati da je tobože dostignut epiduralni prostor.

Korisnik je načelno obvezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.

Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.

Upozorenja

Sterilnost proizvoda:

Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!

Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!
Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
- dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
- postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
- postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostatcima!

Daljnja upozorenja:

Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.

Primjena

Lakohodna štrcaljka LOR koja je jednostavna za uporabu puni se fiziološkom otopinom ili zrakom (ovisno o osobnoj preferenci) i zatim se priključuje na iglu. Tijekom guranja igle kroz pojedinačne slojeve tkiva primjenjuje se pritisak na klip štrcaljke, sve dok vrh igle ne dosegne epiduralni prostor. Tada se treba osjetiti jasan i iznenadan pad pritiska na klipu štrcaljke.
Kada se prepozna epiduralni prostor, treba izvaditi štrcaljku, a iglu ostaviti na tom mjestu.

Uvjeti uporabe i skladištenja

10°C 30°C	Ograničenje temperature	od +10 °C do +30 °C
20 65 %	Ograničenje vlažnosti zraka	od 20 % do 65 %
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla	
	Čuvati na suhom mjestu	

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

Bez pirogena

Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.

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

Objašnjenje oznaka korištenih na natpisima

Proizvođač

Upotrebljivo do ...

REF Kataloški broj

STERILE EO Sterilizirano etilen-oksidom

Ne sterilizirati ponovno

Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati

Čuvati na suhom mjestu

Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana

Ograničenje vlažnosti zraka

Ne upotrebljavati ponovno

Oprez

Datum proizvodnje

LOT Šifra serije

Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla

Ograničenje temperature

Sustav jednostruke sterilne barijere

Pridržavati se uputa za uporabu

Rx only Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom.)

MR Nije postojano na MR

Obvezujuća uputa

Napomena, informacija

CE 0124 „Oznaka sukladnosti CE" ili „oznaka CE" = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.

Upozorenje na šiljasti predmet

PHT Ne sadrži ftalate

LATEX Ne sadrži lateks

QTY Količina

Prijevod

MD Medicinski proizvod

UDI Jedinstvena identifikacijska oznaka medicinskog proizvoda

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 77 04 92 91-0
Fax +49 (0) 77 04 92 91-600
www.pajunk.com

CE 0124

XS190099N_Kroatisch 2023-07-25