

PAJUNK®

SPROTTE® Standard
SPROTTE® Standard 2.G
SPROTTE® Standard Tapered
Sprotte® Sono
Sprotte® 2.G Sono
NRFit®

Regioninė anestezija



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį



Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!



Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.



Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokių būdu nenaudokite.



Pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam sterilumo laikui, gali būti naudojami tik nepažeisti gaminiai.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas



Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

Kaniulė (ir protektoriaus kaniulė) su SPROTTE® antgaliu (smailusis galas, šoninė anga su užapvalintu kraštu), su stiletu.

Stiletas

Pasirinktinai: įleidiklis

Pasirinktinai: „Cornerstone“ reflektoriai

Priedų prijungimo jungtis: NRFit®



Dėmesio!

Tarpusavyje suderinami tik gaminiai su NRFit® 80369-6 jungtimi.





Dėmesio!

Jokiu būdu nebandykite NRFit® 80369-6 jungčių sujungti su kitokiais prietaisais.

Naudojimo paskirtis

Punkcija, prieiga prie reikalingos tikslinės erdmės, aspiracija, injekcija.

 **PAJUNK® kaniulių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu arba KT vaizde.**

 **Įspėjimas.**
Kaniulė nėra skirta įstatyti MRT aplinkoje!

 **Kaniulė nėra pritaikyta įstatyti kateterį!**


Indikacijos

Vienkartinė anestezija į stuburą, analgezija (po operacijos).

Intervencinė stuburo skausmo terapija: epidūrinės steroidų injekcijos, selektyvinių nervų šaknelių injekcijos (periradikulinė terapija), intraartikuliarinės ir medulinės šakos injekcijos, kryžmens sąnario injekcijos.

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės komplikacijos

 **Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!**

Klinikinės komplikacijos

Visiškos kontraindikacijos:

- Atmetimo reakcija paciento organizme
- Blogai kontroliuojamas kraujavimo polinkis ar antikoaguliacija (krešėjimo sutrikimai)
- Sisteminės infekcijos (sepsis, bakterinės infekcijos)
- Vietinė infekcija injekcijos vietoje
- Vietinis piktybinis navikas injekcijos vietoje
- Imuninės sistemos nusilpimas
- Stipri dekompensuota hipovolemija, šokas
- Nektontroliuojamas cukrinis diabetas

Santykinės kontraindikacijos:

- Specifiniai neurologiniai pažeidimai
- Specifinės širdies ir kraujagyslių ligos
- Alerginė reakcija / padidėjęs jautrumas vartojamiems vaistams (kontrastinėms medžiagoms, anestetikams ar kortikosteroidams)
- Rimtos stuburo deformacijos, artritas, osteoporozė, disko išvarža ar būklė po disko operacijos.
- Būklė po spondilodezės, stuburo metastazės
- Neseniai vartoti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
- Nepatyręs naudotojas

Specifinės kontraindikacijos dėl subarachnoidinės kaniulės padėties:

- Nėra laisvo skysčio reflukso (nei po kaniulės pakreipimo skirtingomis plokštumomis, nei po pakartotinės aspiracijos)
- CNS sumišęs su krauju (skystis neskaidrus net po pakartotinės aspiracijos)

Komplikacijos

Gaminio specifinės komplikacijos


Kaniulės persisukimas, lūžimas ar užsikimšimas, nuotėkis kaniulės įtaise.


Procedūrinės komplikacijos

Nepageidaujama kaniulės padėtis (pvz., intravaskulinė, intraneuralinė ir kt.), pakartotinis kaniulės pradūrimas / pakreipimas, nesėkmingai atlikta procedūra.


Klinikinės komplikacijos

- Vietinės ir sisteminės infekcijos
- Neuronų pažeidimai (įvedant kaniulę, dėl to gali laikinai sustiprėti skausmas, atsirasti laikinas motorinis silpnumas, laikinas nugaros ar galūnių skausmas, tirpimas ir (arba) dilgčiojimas, paraplegija).
- Atsitiktinis kraujagyslių pradūrimas su susijusiomis komplikacijomis (kraujagyslių pažeidimas, kraujavimas / hematoma, vazovagalinės reakcijos, intravaskulinė injekcija ir kt.)
- Injekcija į arteriją (tiesioginė injekcija į nugaros smegenis, stuburo arteriją arba radikulinę arteriją, įskaitant nugaros smegenų infarktą, epidūrinę hematomą ir smegenų kamieno kraujavimą, neurologinius įvykius, kraujagyslių komplikacijas, trombozę ar tromboemboliją).
- (Atsitiktinė) duralinė punkcija su atitinkamomis komplikacijomis
 - Duralinė punkcija ir CNS nuotėkis: galvos ar nugaros skausmai po stuburo punkcijos, pykinimas, vėmimas, neurologiniai pažeidimai, epidūrinis abscesas
 - Anestezija subarachnoidinėje erdmėje: kraujotakos problemos, sumažėjusi kūno temperatūra, šlapimo sulaikymas, kvėpavimo problemos ir komplikacijos, galūnių silpnumas, viso stuburo anestezija, Cauda-Equina sindromas.
- Sudėtinės komplikacijos dėl steroidų farmakologijos (trumpalaikiai karščio pylimai, antinksčių žievės veiklos slopinimas, skysčių kaupimasis, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje ir nuotaikų kaita, HPA ašies slopinimas (paprastai trumpalaikis), osteoporozė, kaulų nekrozė, steroidinė miopatija, svorio padidėjimas).
- Reakcijos į kontrastinę terpę (jei ji naudojama)
- Vietinių anestetikų (jei jie naudojami) toksiškumas


 *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminių komponentus.*

Įspėjimas

 *steriliam gaminiui:*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!*


 *Jokiu būdu šio gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminys pagal savo dizainą nėra tinkamas nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 Jei gaminy neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

 *punkcijai:*

1. Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtinai pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Pasirinktina: įvesdami SPROTTE® kaniulę, naudokite įvadą ir (arba) iš anksto atlikite pjūvį punkcijos taške.
3. Punkciją atlikite tik su įleistu stiletu (net ir tada, kai ištraukiate kaniulę).
4. Kad kaniulė neišliktų ar nelūžtų, jokiu būdu nespauskite kaniulės jėga.
5. Jei netikėtai atsirėmėte į kaulą, pakeiskite kaniulės kryptį. Nebandykite įveikti kaulo pasipriešinimo. Nesilaikant šios taisyklės kaniulė gali sulinkti ar lūžti.
6. Dėl pakartotinio sąlyčio su kaulu gali būti pažeistas kaniulės antgalis. Bet kokiu atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę (su įleistu stiletu ir įvedikliu) iškart ištraukite.


injekcijai:

1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Aspiruokite prieš vaistinio preparato injekciją. Jei švirkšto cilindre matote kraujo, kaniulė buvo įleista neteisingai. **BAIKITE PROCEDŪRĄ.**

naudoti su kitais suderinamais gaminiais:

Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).

kiti įspėjimai:

1.  **Atsargiai!** Įspėjimas apie aštirus antgalius. Gaminys arba gaminio užsukamosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficitu virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

Naudojimas





Vienkartinė anestezija į stuburą

1. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu chirurginiu audiniu su skylė procedūrai.
2. Atlikite vietinę anesteziją.
3. Jei reikia, punkcijos vietoje atlikite pjūvį (lancetu).
4. Įleiskite įleidiklį į tarpslankstelinį raiščius.
5. Įleiskite stuburo kaniulę per įleidiklį ir stumkite iki subarachnoidinės er-tmės.
6. Ištraukite stiletą iš kaniulės.
7. Patikimai identifikavę (pagal skysčio refliuksą) subarachnoidinę erdvę, sušvirkškite anestetiką (atsižvelgdami į paciento amžių ir svorį, procedūros pobūdį ir anestezijos sudėtį).

Skausmo terapijos procedūra


1. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu chirurginiu audiniu su skyle procedūrai, atlikite vietinę anesteziją.
2. Jei reikia, perforuokite punkcijos vietą (su kraujo lancetu ar pan.).
3. Punkcija per kaniulę.
4. Tikslinės srities nustatymas (pasirinktinai – su kontrastinės terpės paskirstymu).
5. Analgetikų skyrimas.
6. Tolesnės procedūros pagal asmenines indikacijas.


Naudojimo / laikymo sąlygos


	Temperatūros apribojimas	Nuo +10 °C iki +30 °C
	Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 65 %
	Saugoti nuo saulės spindulių	
	Laikyti sausai	

Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

 Nepirogeniškas

 Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.

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

Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Tinkamumo laikas



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausai



Oro santykinė drėgmė



Nenaudoti pakartotinai



Atsargiai



Pagaminimo data



Kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Laikykites naudojimo instrukcijos



Nepirogeniškas



Atsargiai: parduodant ar skiriant šį gaminį gydytojui, taikomi federaliniuose įstatymuose numatyti apribojimai



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Informacija



Gaminys atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuotosios įstaigos



Įspėjimas apie aštrius antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų (pagal direktyvos 93/42/EEB I priedo 7.5 str.)



Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.



Vnt. skaičius



Prijungimo jungtis:
NRFit® pagal ISO 80369-6



Vertimas



Medicininis prietaisas

NRFit®

is a trademark of GEDSA, used with their permission



XS190271C_litauisch 2019-10-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
(Vokietija)
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com