

PAJUNK®

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

Lokālā anestēzija



Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.



Atļauts lietot tikai izstrādājums nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts/ savietojamība



Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Kanula (arī: pakāpeniskā) ar SPROTTE® uzgali (uzasināts uzgalis; laterāla atvere ar noapaļotu malu), iesk. zondi.

Zonde

Pēc izvēles: aplikators

Pēc izvēles: Cornerstone reflektori

Uzlikas savienojamība: NRFit®



Uzmanību!

Savstarpēji savietojami ir tikai izstrādājumi ar NRFit® 80369-6 savienojumu.




Uzmanību!

Nekādā gadījumā nemēģiniet savienot NRFit® 80369-6 savienotājus ar citiem savienojumiem.

Paredzētais lietojums

Punkcija, piekļuve telpai, aspirācija, injekcija.

 **PAJUNK® kanulas var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.**

 **Brīdinājums!**
Kanula nav piemērota lietošanai ar magnētisko rezonansi!

 **Kanula nav piemērota katetra ievietošanai!**


Indikācijas

Vienreizēja spinālā anestēzija, analgēzija (pēcooperācijas).

Intervencijas spinālā sāpju terapija: epidurālās steroīdu injekcijas, selektīvas nervu saknīšu injekcijas (periradikulārā terapija), fasešu locītavu injekcijas (intraartikulāri, mediālais atzars), sakroilikālo locītavu injekcijas.

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas

 **Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!**

Klīniskās komplikācijas

Absolūtas kontrindikācijas:

- Pacienta atteikšanās
- Vāji kontrolēta hemorāģiskā diatēze vai antikoagulācija (asiņu sarecēšanas traucējumi)
- Sistēmiska infekcija (sepsis/ bakteriēmija)
- Lokāla infekcija injekcijas vietā
- Lokāls ļaundabīgs veidojums injekcijas vietā
- Pavājināta imūnsistēma
- Spēcīga, dekompensēta hipovolēmija, šoks
- Nekontrolēts diabetes mellitus

Relatīvās kontrindikācijas:

- Specifiski neiroloģiski bojājumi
- Specifiskas sirds un asinsvadu slimības
- Alerģiska reakcija/ hipersensitivitāte pret ievadītajiem līdzekļiem (kontrastvielu, narkozes līdzekļi vai kortikosteroīdiem)
- Smaga mugurkaula deformācija, artrīts, osteoporoze, diska trūce vai stāvoklis pēc diska trūces operācijas,
- Stāvoklis pēc spondilodēzes, mugurkaula metastāzēm
- Nesena nesteroido pretiekaisuma medikamentu lietošana
- Nepieredzējis lietotājs

Īpašas kontrindikācijas attiecībā uz subarahnoidālās kanulas pozicionēšanu:

- Nav brīvas cerebrospinālā šķidruma atplūdes (pēc kanulas pagriešanas dažādās plaknēs, kā arī pēc atkārtotas aspirācijas)
- Cerebrospinālajā šķidrumā ir asinis (arī pēc atkārtotas aspirācijas nav tīrs)

Komplikācijas

Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas

Kanulas saliekšana, salūšana, nosprostošana, noplūde kanulas uzlikā

Ar procedūru saistītās komplikācijas

Nevēlams kanulas novietojums (piemēram, intravaskulāri, intraneirāli utt.), atkārtota punkcija/ kanulas novirzīšanās, neveiksmīga procedūra.

Klīniskās komplikācijas

- Lokālas un sistēmiskas infekcijas
- Nervu bojājumi (kanulas pozicionēšanas laikā, kas var radīt īslaicīgu sāpju saasināšanos, īslaicīgu muskuļu vājumu, pārejošas muguras vai ekstremitāšu sāpes, tirpoņu un/vai niezēšanu, kā arī muguras nervu paralīzi)
- Nejauša asinsvadu punkcija ar atbilstošām sekām (asinsvadu bojājumi, asiņošana/ hematomas, vazovagālas reakcijas, intravaskulāra injekcija utt.)
- Intraarteriāla injekcija (tieša injekcija muguras smadzenēs, mugurkaula artērijā vai radikulārajā artērijā; tas ietver mugurkaula smadzeņu infarktu, epidurālu hematomu un smadzeņu stumbra asiņošanu, neiroloģiskus traucējumus, asinsvadu komplikācijas, trombozi vai trombu emboliju)
- (Nejauša) durālā punkcija ar atbilstošām komplikācijām
 - Durālā punkcija un cerebrospinālā šķidruma zudumi: postspinālas galvas vai muguras sāpes, nelabums, vemšana, neiroloģiski bojājumi, epidurālais abscess
 - Anestēzijas līdzeklis subarahnoidālajā telpā: asinsrites problēmas, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, urīna retence, elpceļu problēmas un komplikācijas, ekstremitāšu nespēks, pilnīga spinālā anestēzija, cauda equina sindroms.
- Vairākas komplikācija steroīdu farmakoloģijas dēļ (pārejoši karstuma viļņi, adrenokortikāla supresija, šķidruma retence, paaugstināts cukura līmenis asinīs un garastāvokļa svārstības, hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV) ass nomākšana (parasti pašierobežojoša), osteoporozē, kaulu nekroze, steroīdu, svara palielināšanās).
- Reakcijas uz kontrastvielu (ja tiek izmantota)
- Vietējās anestēzijas līdzekļa toksicitāte (ja tiek izmantots)

 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

! Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.

Brīdinājuma norādes

! par sterilu izstrādājumu:

Šis ir vienreizējās lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

? Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!

? Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

! Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā

- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnešanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!


! par punkciju:

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Pēc izvēles: SPROTTE® kanulas ievadīšanai izmantojiet aplikatoru un/vai pirms tam punkcijas vietā veiciet punkcijas iegriezumu (ar asiņu lanceti utt.).
3. Veiciet punkciju (arī izņemot kanulu) tikai ar ievadītu zondi.
4. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
5. Ja rodas negaidīts kontakts ar kaulu, mainiet kanulas ievadīšanas virzienu. Nemēģiniet pārvarēt kaula pretestību. Ja šie noteikumi netiek ievēroti, kanula var tikt saliekta vai salūzt.
6. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu (ar ievadītu zondi) un aplikatoru ar vienu darbību.


! par injekciju:


1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti pielietošanas mērķim.

3. Pirms medikamenta injekcijas veiciet aspirāciju. Ja šļircēs cilindrā ir redzamas asinis, kanula tika ievadīta nepareizi. **PĀRTRAUCIET PROCEDŪRU.**

 *lietojot ar citiem, saderīgiem izstrādājumiem:*

Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).

 *citas brīdinājuma norādes:*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.

Lietošana

Vienreizēja spinālā anestēzija

1. Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar ar sterilu ķirurģisko pārklāju.
2. Veiciet lokālo anestēziju.
3. Ja nepieciešams, punkcijas vietā veiciet punkcijas iegriezumu (ar asiņu lanceti utt.).
4. Iestumiet aplikatoru starpskriemeļu saitēs.
5. Ievadiet spinālo kanulu caur aplikatoru un virziet to līdz subarahnoidālajai telpai.
6. Izvelciet zondi no kanulas.
7. Pēc pozitīvas subarahnoidālās telpas identificēšanas (ar cerebrospinālā šķidruma atplūdi) injicējiet anestēzijas līdzekli (atkarībā no pacienta/ pacientes vecuma un svara, kā arī manipulācijas veida un anestēzijas līdzekļa sastāva).

Sāpju terapijas procedūra

1. Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar sterilu ķirurģisko pārklāju, lokālā anestēzija.
2. Nepieciešamības gadījumā veiciet punkcijas zonas perforāciju (ar asiņu lanceti vai tml.).
3. Punkcija ar kanulu.
4. Mērķa apgabala identifikācija (pēc izvēles ar kontrastvielu).
5. Pretsāpju līdzekļa ievadīšana.
6. Turpmākā procedūra saskaņā ar individuālām indikācijām.

Lietošanas/ glabāšanas apstākļi



Temperatūras ierobežojums

no +10 °C is +30 °C



Gaisa mitrums, ierobežojums

no 20 % līdz 65 %




Sargāt no saules gaismas





Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā pasaulē spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 Apirogēns

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Deģīguma termiņš



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitruma ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Apirogēns



Uzmanību! Federālā likumdošana ierobežo šī izstrādājuma pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Nav izmantojams MR



Padoms



Informācija



Izstrādājums atbilst Kopienas saskaņošanas likumdošanas prasībām, un to uzrauga noteikta iestāde



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus (saskaņā ar ar Regulas 93/42/EEK I pielikuma 7.5. nodaļu)



Šī izstrādājuma ražošanā nav izmantots dabiskais kaučuks



Skaitis



Uzlikas savienojums:
NRFit® saskaņā ar ISO 80369-6



Tulkošana



Medicīnas ierīce

NRFit®

is a trademark of GEDSA, used with their permission



XS190271C_lettisch 2019-10-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Vácija

Tālrunis +49(0)7704 9291-0

Fakss +49(0)77049291-600

www.pajunk.com