

**PAJUNK®**


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


Regional Anesthesia



## 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 gaminiais 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.

Konstrukcijos: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard su lupa, SPROTTE® Standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Stiletas


Pasirinktinai: įleidiklis


Pasirinktinai: „Cornerstone“ reflektoriai

Priedų prijungimo jungtis: LUER arba NRFit®


### Naudojimo paskirtis

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

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

 *Ispėjimas.*

*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, selektyvinės 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
- Nekontroliuojamas 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 kaniulio 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, Cau-da-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 gaminio komponentus.*

## Ispėjimas

### *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 naudojamą medžiagą nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

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


-  Jei produktas 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 būtina 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 kokių 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 švirškšto cilindre matote kraują, 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 tarpšlankstelinį raiščius.
5. Įleiskite stuburo kaniulę per įleidiklį ir stumkite iki subarachnoidinės er-tmės.
6. Ištraukite stiletą iš kaniulės.
7. Patikimai identifikavę (pagal skysčio refliksą) 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 skylė 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



Panaudoti iki...



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausiai



Santykinė drėgmė



Nenaudoti pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Nepirogeniškas



Receptinis gaminyš (gali būti pagal numatytąjį naudojimo paskirtį naudojamas tik kvalifikuotų medikų).



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Pastaba, 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.)



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius

NRFit® Priedų prijungimo jungtis: NRFit® pagal ISO 80369-6



Vertimas



Medicininis prietaisas



NRFit<sup>®</sup>  
is a trademark of GEDSA, used  
with their permission



XS190000X\_Litauisch 2019-09-23



**PAJUNK<sup>®</sup> 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](http://www.pajunk.com)