

PAJUNK®

SPROTTE® Standard
SPROTTE® Standard 2.G
SPROTTE® Standard Tapered
SPROTTE® NanoLine


Regional Anesthesia




Kasutusjuhend

 See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.

Eriline tähelepanu

 Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!


 Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise 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 järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda äranägemisel.

 Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

 Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

„Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte vastavalt EL-2017-745 (SSCP)“ on saadaval EUDAMEDi kaudu.

Toote kirjeldus/ühilduvus

 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

Kanüül (ka: astmeline kanüül) SPROTTE® otsaga (köverdatud otsaga; ümardatud äärega külgmine ava), koos stiletiga.

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

Stilett


Valikuline: sisestaja


Valikuline: NanoLine kate

Otsa ühenduvus: LUER

Sihtotstarve

Punktsioon, juurdepääs sihtpiirkonnale, aspiratsioon, süstimine.

 PAJUNK® kanüülide sisseviimist kehasse võib sooritada ka anatoomiliste referentspunktide tehnikat, ultraheli või röntgenit rakendades.

 **Hoiatus:**

Kanüül ei sobi kasutamiseks MRT all!

 **Kanüül ei sobi kateetri paigaldamiseks!**

Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad, anestezioloog. Lisaks valuravis: valuravi spetsialist, ortopeed, radioloog.

Patsientide sihtrühm

Patsientide sihtrühma osas piirangud puuduvad


Lisaks valuravis: sihtrühm on kroonilise seljavaluga patsiendid.

Näidustused

Ühekordne spinaalanesteesia, analgeesia; sekkuv valuravi

Vastunäidustused

Tootepõhised komplikatsioonid

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

Kliinilised komplikatsioonid

Absoluutsed vastunäidustused:

- Patsiendipoolne keeldumine
- Halvasti kontrollitud kalduvus verejooksule või antikoagulatsioon (hüübimis- häired)
- Süsteemne infektsioon (sepsis/ bakterieemia)
- Lokaalne infektsioon süstekohal
- Lokaalne pahaloomuline kasvaja süstekohal
- Nõrgestatud immuunsüsteem
- Tugev, dekompenseeritud hüповoleemia, šokk
- Mitte kontrollitud diabetes mellitus

Suhtelised vastunäidustused:

- Spetsiifilised neuroloogilised kahjustused
- Spetsiifilised südame-veresoonkonna haigused
- Allergiline reaktsioon/ ülitundlikkus manustatud ainete suhtes (kontrastaine, narkoosivahend või kortikosteroidid)
- Tugevad lülisamba deformatsioonid, artriit, osteoporoos, lülisamba väljaso- pitumine või lülisamba operatsiooni järgne seisund.
- Seisund pärast spondülodeesi, lülisamba metastase
- Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hiljutine kasutamine
- Kogenematu kasutaja

Spetsiifilised vastunäidustused subaraknoidse kanüüli paigutuse osas:

- Puudub vaba seljaajuvedeliku tagasijooks (ei aita ei kanüüli pööramine eri asendites ega ka mitte korduv aspireerimine)
- Seljaajuvedelik on verega segatud (ei muutu selgeks isegi mitte pärast korduvat aspireerimist)

Komplikatsioonid

Tootepõhised komplikatsioonid


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


Menetluslikud komplikatsioonid

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


Kliinilised komplikatsioonid

- Lokaalsed ja süsteemsed infektsioonid
- Neuraalsed kahjustused (kanüüli positsioneerimise ajal, mis võib põhjustada ajutist valu tugevnemist, ajutist motoorse nõrkust, mööduvat valu seljas või jäsemetes, tuimust ja / või kipitust, parapleegiat)
- Juhuslik veresoonte punktsioon koos sellega kaasnevate tüsistustega (veresoonte vigastus, verejooks / hematoom, vasovagaalsed reaktsioonid, intravaskulaarne sissepritse jne)
- Intraarteriaalne süstimine (otsene süstimine seljaajju, seljaaju või radikulaarsesse arterisse; sealhulgas seljaaju infarkt, epiduraalne hematoom ja ajutüve hemorraagia, neuroloogilised juhtumid, vaskulaarsed tüsistused, tromboos või trombemboolia)
- (Juhuslik) dura-punktsioon koos vastavate komplikatsioonidega
 - *Dura-punktsioon ja liikvori kaotus*: postspinaalne pea- või seljavalu, iiveldus, oksendamine, neuroloogilised kahjustused, epiduraalne abstsess
 - *Anesteesiat subarahnoidaalses ruumis*: vereringeprobleemid, kehatemperatuuri langus, uriinipeetus, hingamisteede probleemid ja tüsistused, jäsemete nõrkus, täielik spinaalanesteesia, cauda equina sündroom.
- Steroidide farmakoloogiast tulenevad mitmekordsed tüsistused (mööduvad kuumahood, adrenokortikaalne supressioon, vedelikupeetus, kõrgeenenud veresuhkru tase ja meeleolumuutused, HPA-telje supressioon (tavaliselt iseeneslik), osteoporoos, luu nekroos, steroidne müopaatia, kehakaalu tõus).
- Reaktsioonid kontrastainele (kui seda kasutatakse)
- Lokaalanesteesiatoksiinide toksilisus (kui seda kasutatakse)


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


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

Hoiatused

 *steriilse toote kohta:*


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 taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks 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 endotoksiliste reaktsioonide oht!

 *punktsiooni kohta:*


1. Jälgige eriti just adipoosete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. SPROTTE® kanüüli sisestamiseks kasutage sisestajat ja/ või tehke punktsioonipunktis eelnev sisselõige (verelantsset jms).
3. Teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.
4. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
5. Ootamatul kokkupuutel luuga eemaldage kanüül patsiendist ja muutke selle suunda.
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.

 *kasutamisel 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

Ühekordne spinaalanesteesia

1. Desinfitseerige nahk ja katke punktsiooni pind steriilse avaga opilinaaga.
2. Teostage lokaalanesteesia.
3. Kui vaja, tehke punkteeritavas kohas eelnevalt sisselõige (verelantsett jms).
4. Lükake sisestaja lüldevahelistesse sidemetesse.
5. Viige spinaal kanüüli sisestaja abil sisse ja lükake seda edasi kuni subarahnoidaalse ruumini välja.
6. Tõmmake stilett kanüülist välja.
7. Kui subarahnoidaalne ruum on kindlalt identifitseeritud (liikvori tagasivoolu põhjal), süstige anesteetikumi (sõltuvalt patsiendi vanusest ja kehakaalust, samuti protseduuri iseloomust ja anesteetikumi koostisest).

Valuravi protseduur

1. Desinfitseerige nahk ja katke punktsioon pind steriilse avaga opi linaga, lokaalanesteesia.
2. Vajadusel perforeerige punkteeritav ala (verelantseti vms abil).
3. Punktsioon läbi kanüüli.
4. Identifitseerige sihtala (valikuliselt kontrastaine manustamise abil).
5. Analgeetikumide manustamine.
6. Edasine töö käik 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 ohtlike 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



Kasutatav kuni ...



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Mitte uuesti kasutada



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesekiirguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit



Mittepürogeenne

Ühekordne steriilne tõkkesüsteem
koos välise kaitsepakendiga

Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötajate kavandatud otstarbele.)



Pole MR-kindel



Juhis



Märkus, teave



"CE-vastavusmärgistus" või "CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruuses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiinitoode



Meditsiinitoote selge tunnus



Ühekordne steriilne tõkkesüsteem



XS190000AA_Estnisch 2021-11-25



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