


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą rasite mūsų internetinėje svetainėje eifu.pajunk.com.

Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


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

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus 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 yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

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

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, nepasibaigusio pakuotės etiketėje nurodyto sterilumo laiko gaminiai.

Naudojimo ir saugos santrauką pagal EU-2017-745 (SSCP) rasite EURAMED.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

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

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

Konstruktijos: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard su didinamuoju stiklu, SPROTTE® Standard 2.G

Stiletas


Pasirinktinai: įleidiklis


Pasirinktinai: NanoLine danga

Priedų prijungimo jungtis: Luer

Naudojimo paskirtis

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

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

 **Įspėjimas.**

Kaniulė nėra skirta įstatyti MRT aplinkoje!

 **Kaniulė nėra pritaikyta įstatyti kateterį!**

Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams, anesteziologams, anestezės specialistams Papildomai skausmo terapijai: skausmo terapijos specialistams, ortopedams, radiologams.

Tikslinė pacientų grupė

Jokių tikslinės pacientų grupės apribojimų


Be to, skausmo terapijai: tikslinė grupė yra pacientai, sergantys lėtiniu stuburo skausmu.

Indikacijos

Vienpakopė stuburo anestezija, nuskausminimas; intervencinei skausmo terapijai

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 refliukso (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 hematoma 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

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

! *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaikytų komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Įspėjimas

! *steriliam gaminiui:*

Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminys, 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!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

! Jei gaminys 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 gaminys praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

! *punkcijai:*

1. Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkti 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 neišlinktų ar nelūžtų, jokiu būdu nespauskite kaniulės jėga.
5. Jeigu būtų netikėtai prisiliečiama prie kaulo, tada ištraukite kaniulę ir pakeiskite jos kryptį.
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 gaminiiais:

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

kiti įspėjimai:

1.  **Atsargiai!** Įspėjimas apie aštrius 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 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 ribos

Nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmė, ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių





Laikyti sausai

Bendrieji nurodymai


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...
REF	Prekės Nr.
STERILE 	Sterilizuota etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Laikyti sausai
	Oro drėgmė, ribos
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėmesio
	Pagaminimo data
LOT	Partijos kodas
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Temperatūros ribos
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
	Nepirogeniškas
	Vienguba sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

	Receptinis gaminy gali būti pagal numatytąją naudo- jimo paskirtį naudojamas tik Prekės Nr. kvalifikuotų medikų.
	Nėra saugus naudoti MR aplinkoje
	Nurodymas
	Nurodymas, informacija
	„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminy atitinka tam tikrus rei- kalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.
	Ispėjimas apie aštrius antgalius.
	Sudėtyje nėra ftalatų
	Sudėtyje nėra latekso
	Vnt. skaičius
	Vertimas
	Medicininis produktas
	Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius
	Vienguba sterilus barjero sistema



XS190000AA_Litauisch 2021-11-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Germany

(Vokietija)

Tel. +49(0)7704 9291-0

Faks. +49(0)77049291-600

www.pajunk.com