

**PAJUNK®**

**Tuohy  
Tuohy Sono**


**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](http://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 kokkuvõtte vastavalt EL-2017-745 (SSCP)“ on saadaval EUDAMEDi kaudu.

### Toote kirjeldus/ühilduvus

 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

Kanüül spetsiaalse Tuohy-sisselõikega, plastkinnitusega, astme ja kinnitusplaadiga (tiivad), koos stiletiga (metallist või plastmassist).

Valikuline: nurgakivi helkurid, NanoLine® kate ja / või Backeye.

Otsa ühenduvus: LUER

### Sihtotstarve

Punktsioon, juurdepääs sihtpiirkonnale, aspiratsioon, süstimine, kateetri paigutamine.

### Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad, näiteks anestezioloog

### Patsientide sihtrühm


Patsientide sihtrühma osas piirangud puuduvad

## Näidustused

Epiduraalanesteesia ja analgeesia, sekkuv valuravi

## Vastunäidustused

### Tootespetsiifilised vastunäidustused

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

### Kliinilised vastunäidustused

#### *Absoluutsed vastunäidustused:*

- Patsiendipoolne keeldumine
- Halvasti kontrollitud kalduvus verejooksule või antikoagulatsioon (hüübimishäired)
- Süsteemne infektsioon (sepsis/ bakterieemia)
- Lokaalne infektsioon süstekohal
- Lokaalne pahaloomuline kasvaja süstekohal
- Nõrgestatud immuunsüsteem
- Tugev, dekompenseeritud hüpovoleemia, 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-  
pistumine või lülisamba operatsiooni järgne seisund.
- Seisund pärast spondülodeesi, lülisamba metastaase
- Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hiljutine kasutamine
- Kogenematu kasutaja

## Komplikatsioonid

### Tootepõhised komplikatsioonid:


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


### Menetluslikud komplikatsioonid

Kanüüli mittesoovitatav positsioneerimine (nt intravaskulaarne, intraneuraalne 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: postspinaalsed pea- või seljavalud, iiveldus, oksendamine, neuroloogilised kahjustused, epiduraalne abstsess
  - Anesteesikum 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, kõrgenenud veresuhkru tase ja meeleolumuutused, HPA-telje supressioon (tavaliselt iseeneslik), osteoporoos, luu nekroos, steroidne müopaatia, kehakaalu tõus).
- Reaktsioonid kontrastainele (kui seda kasutatakse)
- Lokaalanesteesikumi 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**

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

 *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 taastötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

- ⚠️ Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral
- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
  - potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise/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. Teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.
3. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
4. Ootamatul kokkupuutel luuga eemaldage kanüül patsiendist ja muutke selle suunda.
5. Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül ühekorraga.

⚠️ *kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:*

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigaldamisel võib selle tipp luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
3. Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib ära lõigata.
4. Protseduuri katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.

⚠️ *süstimiseks:*

1. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
2. Enne ravimi süstimist aspireerige. Kui märkate süstla silindris verd, tähendab see seda, et kanüül viidi valesti sisse. LÕPETAGE PROTSEDUUR.
3. Hoolditsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.

⚠️ *kasutamisel koos teiste, ühilduvate toodetega:*

1. 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). Torkevigas-tuste korral võivad levida väga erinevaid nakkusetekitajaid. Praktelist 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

### *Epiduraalkanüüli paigaldamine*

1. Desinfitseerige nahk ja katke punktsiooni pind steriilse avaga opilinaga.
2. Manustage lokaalset anesteetikumi.
3. Vajadusel perforeerige punkteeritav ala (lantseti vms abil).
4. Lükake kanüül lülidevahelistesse sidemetesse.
5. Tõmmake stilet kanüülist välja.
6. Tehke kindlaks epiduraalruum vastupanu vähenemise meetodi (loss of resistance) abil.
7. Kui epiduraalruum on kindlalt tuvastatud, süstige anesteetikumi (sõltuvalt patsiendi vanusest ja kehakaalust, protseduuri tüübist ja anesteetikumi koostisest) või jätkake epiduraalkateetri paigutamisega, juhul kui on vaja kasutada pidevat tehnikat.

### *Valuravi protseduur*

1. Desinfitseerige nahk ja katke punktsioon pind steriilse avaga opi linaga, lokaalanesteesia.
2. Vajadusel perforeerige punkteeritav ala (lantseti 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
	Aegumistähtaeg
	Artikli number
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Uuesti mitte steriliseerida
	Katkise pakendi korral mitte kasutada
	Säilitada kuivas
	Õhuniiskuse piirang
	Mitte uuesti kasutada
	Ettevaatust
	Valmistamise kuupäev
	Partii kood
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Temperatuuripiirang
	Järgige kasutusjuhendit
	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem
	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga

	Mittepürogeenne
	Ettevaatust: arsti poolt selle toote müümisel või väljakirjutamisel kehtivad Saksamaa Liitvabariigi föderaalseaduse piirangud
	Pole MR-kindel
	Juhis
	Informatsioon
	"CE-vastavusmärgistus" või "CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruse või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.
	Tegemist on terava esemega
	Ei sisalda ftalaate
	Selle toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kautšukki
	Kogus
	Tõlge
	Meditsiinitoode
	Meditsiinitoote selge tunnus





XS190028S\_Estnisch 2021-12-06



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