


PAJUNK®

**Tuohy
Tuohy Sono**

Regional Anesthesia




Istruzioni d'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.


In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Il "Summary of Safety and Performance ai sensi del Regolamento UE 2017-745 (SSCP)" è disponibile tramite EUDAMED.

Descrizione del prodotto/compatibilità

 Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Ago con bisello speciale Tuohy, attacco in plastica, graduazione e piastrina di tenuta (aletta), incluso mandrino (in metallo o plastica).

Optional: riflettori Cornerstone, rivestimento NanoLine® e/o backeye.

Connessione attacco: LUER

Destinazione d'uso

Puntura, accesso allo spazio di destinazione, aspirazione, iniezione, posizionamento di cateteri.

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato, ad es. anestesiolego

Gruppo target di pazienti


Nessuna limitazione nel gruppo target di pazienti

Indicazioni

Anestesia epidurale e analgesia, gestione interventistica del dolore

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 **Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!**

Controindicazioni cliniche

Controindicazioni assolute:

- Rifiuto del paziente
- Diatesi emorragica o anticoagulazione scarsamente controllata (disturbi della coagulazione)
- Infezione sistemica (sepsi/batteriemia)
- Infezione locale nel punto di iniezione
- Malignità locale nel punto di iniezione
- Sistema immunitario indebolito
- Ipovolemia importante scompensata, shock
- Diabete mellito non controllato

Controindicazioni relative:

- Disturbi neurologici specifici
- Disturbi cardiovascolari specifici
- Reazione allergica/ipersensibilità agli agenti somministrati (mezzo di contrasto, anestetico o corticosteroide)
- Gravi deformazioni della colonna vertebrale, artrite, osteoporosi, ernia del disco o condizione conseguente a chirurgia del disco intervertebrale.
- Condizione conseguente a fusione vertebrale, metastasi vertebrali
- Assunzione recente di farmaci antinfiammatori non steroidei
- Utente inesperto

Complicanze

Complicanze specifiche del prodotto:


Piegatura, rottura od occlusione dell'ago, perdita in prossimità dell'attacco dell'ago


Complicanze specifiche della procedura

Posizionamento indesiderato dell'ago (ad es. intravascolare, intraneurale, ecc.), ripetizione della puntura/ridirezionamento dell'ago, fallimento della procedura.


Complicanze cliniche

- Infezioni locali e sistemiche
- Danno neurologico (durante il posizionamento dell'ago, che può comportare un aumento temporaneo del dolore, debolezza motoria temporanea, dolore transitorio alla schiena o alle estremità, intorpidimento e/ o formicolio, paraplegia)
- Punture vascolari accidentali con corrispondenti complicanze (lesioni vascolari, emorragia/ ecchimosi, ematoma, reazioni vasovagali, iniezione intravascolare, ecc.)
- Iniezione intra-arteriale (iniezione diretta nel midollo spinale, arteria vertebrale o arteria radicolare, incluso infarto midollare, ematoma epidurale ed emorragia del tronco cerebrale, eventi neurologici, complicanze vascolari, trombosi o tromboembolia)
- Puntura accidentale della dura con complicanze corrispondenti
 - Puntura della dura e perdita del liquor: cefalea o dolore alla schiena post-spinale, nausea, vomito, danni neurologici, ematoma epidurale, ascesso epidurale
 - Anestetico nello spazio subaracnoideo: disturbi circolatori, diminuzione della temperatura corporea, ritenzione urinaria, effetti collaterali e complicanze respiratorie, debolezza alle estremità, anestesia spinale totale, sindrome della cauda equina.
- Complicanze multiple correlate alla farmacologia degli steroidi (arrossamento transitorio/vampate di calore, soppressione adrenocorticale, ritenzione di liquidi, zuccheri elevati nel sangue e sbalzi d'umore, soppressione dell'asse HPA (generalmente autolimitato), osteoporosi, osteonecrosi, miopatia steroidea, aumento di peso).
- Reazioni al mezzo di contrasto (se applicato)
- Tossicità dell'anestetico locale (se applicato)

 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*


Avvertenze

 *L'introduzione degli aghi PAJUNK® nel corpo può essere eseguita anche mediante l'impiego di tecniche a reperi anatomici, sotto controllo ecografico o in TC.*

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*


 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!


Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

 Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato


- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del dispositivo.
- comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotosiche dovute ai residui!

 *per la puntura:*


1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Effettuare la puntura (anche quando si rimuove l'ago) solo con mandrino inserito.
3. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
4. In caso di contatto con l'osso non previsto, estrarre l'ago e cambiare la direzione.
5. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta dell'ago. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago in una sola operazione.

 *per il posizionamento e la rimozione di cateteri:*


1. Immediatamente prima dell'uso controllare che il catetere passi attraverso l'ago.
2. La punta dell'ago può essere danneggiata da contatti con l'osso durante l'inserzione. Se un catetere viene fatto passare attraverso un ago danneggiato in questo modo, può subire esso stesso dei danni. In questo caso usare un ago nuovo.
3. Dopo che il catetere è uscito dalla punta dell'ago, non restrarre il catetere, in quanto vi è il rischio che si tagli.
4. Se la procedura viene interrotta rimuovere il catetere e l'ago, se possibile, assieme.


 *per l'iniezione:*

1. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
2. Eseguire l'aspirazione prima di iniettare il farmaco. Se nel cilindro della siringa è visibile del sangue l'ago è stato introdotto in maniera errata. TERMINARE LA PROCEDURA.
3. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).

 *avvertenze aggiuntive:*

1.  **Attenzione:** pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

Applicazione

Posizionamento dell'ago epidurale

1. Disinfettare la pelle e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato.
2. Somministrare un anestetico locale.
3. Se necessario, effettuare una perforazione nell'area in cui va eseguita la puntura (con una lancetta o simile).
4. Spingere l'ago nei legamenti intervertebrali.
5. Ritirare il mandrino dall'ago.
6. Individuare lo spazio epidurale servendosi del metodo della perdita di resistenza (loss of resistance).
7. Dopo aver identificato con certezza lo spazio epidurale, iniettare l'anestetico (a seconda dell'età e del peso del/della paziente, del tipo di intervento e della composizione dell'anestetico) oppure proseguire con il posizionamento del catetere epidurale, nel caso debba essere usata una tecnica continua.

Procedure nella terapia del dolore

1. Disinfettare la pelle e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato, anestesia locale.
2. Se necessario, effettuare una perforazione nell'area in cui va eseguita la puntura (con una lancetta o simile).
3. Puntura mediante l'ago.
4. Identificazione dell'area di destinazione (opzionalmente mediante dispensazione del mezzo di contrasto).
5. Somministrazione di analgesici.
6. Ulteriore procedura a seconda dell'indicazione individuale.

Condizioni d'uso/conservazione



10°C 30°C

Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



20% 65%

Limite di umidità dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Non pirogeno

































Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

	Fabbricante		Non pirogeno
	Data di scadenza		Attenzione: la vendita e la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni di legge
	Numero articolo		Pericoloso per RM
	Sterilizzato con ossido di etilene		Avvertenza
	Non risterilizzare		Informazioni
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.
	Conservare in luogo asciutto		Pericolo di oggetto appuntito
	Limitazione dell'umidità dell'aria		Non contiene ftalati
	Non riutilizzare		Nella fabbricazione di questo prodotto non è stata usata gomma naturale
	Cautela		Quantità
	Data di produzione		Traduzione
	Codice lotto		Dispositivo medico
	Non esporre alla luce solare		Identificatore evidente di un dispositivo medico
	Limite di temperatura		
	Consultare le istruzioni per l'uso		
	Sistema a barriera sterile semplice		
	Sistema a barriera sterile semplice con confezione protettiva esterna		



XS190028S_Italienisch 2021-12-06



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Telefono +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com