


PAJUNK®

**Tuohy
Tuohy Sono**


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 medicams.

„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 su specialiu „Tuohy“ grioveliu, plastikiniu tvirtinimu, gradacijos skale ir laikančiąja plokšte (sparnu), su stiletu (metalinu ar plastikiniu).

Pasirinktina: „Cornerstone“ reflektoriai, „NanoLine®“ danga ir (arba) „Backeye“. Priedų prijungimo jungtis: LUER

Naudojimo paskirtis

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

Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams, pvz., anesteziologams.

Tikslinė pacientų grupė


Jokių tikslinės pacientų grupės apribojimų

Indikacijos

Epidūrinė anestezija ir nuskausminimas, intervencinis skausmo gydymas.

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

Klinikinės kontraindikacijos

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
- Nektontroliuojamas 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
- Napatyręs naudotojas

Komplikacijos

Gaminio specifinės komplikacijos:

Kaniulės persukimas, lūžimas ar užsikimšimas, nuotėkis kaniulės įtaise.

Procedūrinės komplikacijos

Nepageidaujama kaniulės 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, epidūrinė hematoma, 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 gaminių komponentus.*

Įspėjimas

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

! *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 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 pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Punkciją atlikite tik su įleistu stiletu (net ir tada, kai ištraukiate kaniulę).
3. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokiu būdu nespauskite kaniulės jėga.
4. Jeigu būtų netikėtai prisiliečiama prie kaulo, tada ištraukite kaniulę ir pakeiskite jos kryptį.
5. Pakartotinis sąlytis su kaulu pažeis kaniulės antgalį. Bet koku atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę iškart ištraukite.

 *kateteriui įstatyti ir ištraukti:*


1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti sąlytis su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtina naudokite naują kaniulę.
3. Jei kateteris jau išlindo iš kaniulės galo, kateterio nebetraskite, nes jis gali atsijungti.
4. Nutraukus gydymą, jei įmanoma, išimkite kateterį ir kaniulę.


 *injekcijai:*

1. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
2. Aspiruokite prieš vaistinio preparato injekciją. Jei švirkšto cilindre matote kraujo, kaniulė buvo įleista neteisingai. **BAIKITE PROCEDŪRĄ.**
3. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.

 *naudojant su kitais suderinamais gaminiais:*

1. 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 užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai. Ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito 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

Epidūrinės kaniulės įstatymas

1. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu chirurginiu audiniu su skylė procedūrai.
2. Suleiskite vietinį anestetiką.
3. Jei reikia, perforuokite punkcijos vietą (su lancetu ar pan.).
4. Įleiskite kaniulę į tarpslankstelinius raiščius.
5. Ištraukite stiletą iš kaniulės.
6. Identifikuokite epidūrinę erdvę, naudodamiesi atsparumo praradimo metodu.
7. Patikimai identifikavę epidūrinę ertmę, sušvirškinkite anestetiką (atsižvelgdami į paciento amžių ir svorį, procedūros pobūdį ir anestezijos sudėtį) arba tęskite epidūrinio kateterio įstatymą.

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 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



10°C 30°C

Temperatūros ribos

Nuo +10 °C iki +30 °C



20 65

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



Tinkamumo laikas



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausiai



Oro drėgmės ribos



Nenaudoti pakartotinai



Atsargiai



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Laikykites naudojimo instrukcijos



Vienguba sterilus barjero sistema



Vienguba sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Nepirogeniškas



Atsargiai: parduodant ar skiriant šį gaminį gydytojui, taikomi federaliniuose įstatymuose numatyti apribojimai



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminytis atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Ispėjimas apie aštirus antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Šis gaminytis pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



XS190028S_Litauisch 2021-12-06



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