


PAJUNK®

**Tuohy
Tuohy Sono**


Regional Anesthesia




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

“Drošības un veiktspējas kopsavilkums saskaņā ar ES-2017-745 (SSCP)” ir pieejams EUDAMED.

Izstrādājuma apraksts/savietojamība

 Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Kanula ar īpašu Tuohy uzgali, plastmasas uzliku, gradāciju un turēšanas plāksni (spārniem), iesk. zondi (metāla vai plastmasas).

Pēc izvēles: Cornerstone reflektori, NanoLine® pārklājums un/vai Backeye.

Uzlikas savienojamība: LUER

Paredzētais lietojums

Punkcija, piekļuve telpai, aspirācija, injekcija, katetra ievietošana.

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti, piemēram, anesteziologs

Pacientu mērķgrupa


Pacientu mērķgrupai nav ierobežojumu

Indikācijas

Epidurālā anestēzija, analgēzija, intervences sāpju terapija

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 **Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!**

Klīniskās kontrindikācijas

Absolūtas kontrindikācijas:

- Pacienta atteikšanās
- Vāji kontrolēta hemorāģiskā diatēze vai antikoagulācija (asiņu sarecēšanas traucējumi)
- Sistēmiska infekcija (sepsis/bakteriēmija)
- Lokāla infekcija injekcijas vietā
- Lokāls ļaundabīgs veidojums injekcijas vietā
- Pavājināta imūnsistēma
- Spēcīga, dekompensēta hipovolēmija, šoks
- Nekontrolēts diabetes mellitus

Relatīvās kontrindikācijas:

- Specifiski neiroloģiski bojājumi
- Specifiskas sirds un asinsvadu slimības
- Alerģiska reakcija/hipersensitivitāte pret ievadītajiem līdzekļiem (kontrastvielu, narkozes līdzekli vai kortikosteroīdiem)
- Smaga mugurkaula deformācija, artrīts, osteoporoze, diska trūce vai stāvoklis pēc diska trūces operācijas.
- Stāvoklis pēc spondilodēzes, mugurkaula metastāzēm
- Nesena nesteroido pretiekaisuma medikamentu lietošana
- Nepieredzējis lietotājs

Komplikācijas

Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas:


Kanulas saliekšana, salūšana, nosprostošana, noplūde kanulas uzlikā


Ar procedūru saistītās komplikācijas

Nevēlams kanulas novietojums (piemēram, intravaskulāri, intraneirāli utt.), atkārtota punkcija / kanulas novirzīšanās, neveiksmīga procedūra.


Klīniskās komplikācijas


- Lokālas un sistēmiskas infekcijas
- Nervu bojājumi (kanulas pozicionēšanas laikā, kas var radīt īslaicīgu sāpju saasināšanos, īslaicīgu muskuļu vājumu, pārejošas muguras vai ekstremitāšu sāpes, tirpoņu un/vai niezēšanu, kā arī muguras nervu paralīzi)
- Nejaūša asinsvadu punkcija ar atbilstošām sekām (asinsvadu bojājumi, asiņošana/hematomas, vazovagālas reakcijas, intravaskulāra injekcija utt.)
- Intraarteriāla injekcija (tieša injekcija muguras smadzenēs, mugurkaula artērijā vai radikulārā artērijā; tas ietver mugurkaula smadzeņu infarktu, epidurālu hematomu un smadzeņu stumbra asiņošanu, neiroloģiskus traucējumus, asinsvadu komplikācijas, trombozi vai trombu emboliju)
- Nejaūša durālā punkcija ar atbilstošām komplikācijām
 - Durālā punkcija un cerebrospinālā šķidruma zudumi: postspinālas galvas vai muguras sāpes, nelabums, vemšana, neiroloģiski bojājumi, epidurālā hematoma, epidurālais abscess
 - Anestēzijas līdzeklis subarahnoidālajā telpā: asinsrites problēmas, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, urīna retence, elpceļu problēmas un komplikācijas, ekstremitāšu nespēks, pilnīga spinālā anestēzija, cauda equina sindroms.
- Vairākas komplikācija steroidu farmakoloģijas dēļ (pārejoši karstuma viļņi, adrenokortikāla supresija, šķidruma retence, paaugstināts cukura līmenis asinīs un garastāvokļa svārstības, hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV) ass nomākšana (parasti pašierobežojoša), osteoporozē, kaulu nekroze, steroidu, svara palielināšanās).
- Reakcijas uz kontrastvielu (ja tiek izmantota)
- Vietējās anestēzijas līdzekļa toksicitāte (ja tiek izmantots)

 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*


Brīdinājuma norādes

 **PAJUNK®** kanulas var ievadīt ķermenī ar Landmark tehnikas, ultraskaņas vai datortomogrāfijas palīdzību.

 *par sterilu izstrādājumu*


Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!


 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošana izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!


-  Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:
- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
 - potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
 - pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
 - pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *par punkciju:*


1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Veiciet punkciju (arī izņemot kanulu) tikai ar ievadītu zondi.
3. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
4. Ja notikusi neparedzēta saskare ar kaulu, atvelciet un mainiet kanulas virzienu.
5. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu ar vienu darbību.

 *par katetra ievietošanu un izņemšanu:*

1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurgājāmību caur kanulu.
2. Kanulas ievietošanas laikā tās uzgali var sabojāt kontakts ar kaulu. Ja pēc tam katetrs tiek virzīts caur šādā veidā bojātu kanulu, arī tas var tikt bojāts. Šādā gadījumā lietojiet jaunu kanulu.
3. Ja katetrs jau ir tālāk par kanulas uzgali, to nedrīkst vilkt atpakaļ, jo pastāv nogriešanas risks.
4. Procedūras pārtraukšanas gadījumā izņemiet katetru un kanulu pēc iespējas kā vienu veselumu.

 *par injekciju:*

1. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
2. Pirms medikamenta injekcijas veiciet aspirāciju. Ja šļirces cilindrā ir redzamas asinis, kanula tika ievadīta nepareizi. **PĀRTRAUCIET PROCEDŪRU.**
3. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.

 *lietojiet ar citiem, saderīgiem izstrādājumiem:*

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).

⚠ Citas brīdinājuma norādes

1. ⚠ Uzmanību! Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji. Vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Nemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

Lietošana

Epidurālās kanulas ievietošana

1. Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar ar sterilu ķirurģisko pārklāju.
2. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli.
3. Nepieciešamības gadījumā veiciet punkcijas zonas perforāciju (ar lanceti vai tml.).
4. Iestumiet aplikatoru starpskriemeļu saitēs.
5. Izvelciet zondi no kanulas.
6. Indetificējiet epidurālo telpu, izmantojot pretestības zuduma metodi (loss of resistance).
7. Pēc pozitīvas epidurālās telpas identificēšanas injicējiet anestēzijas līdzekli (atkarībā no pacienta/ pacientes vecuma un svara, kā arī manipulācijas veida un anestēzijas līdzekļa sastāva) vai turpiniet ar epidurālā katetra ievietošanu, ja ir jāizmanto nepārtrauktā tehnika.

Sāpju terapijas procedūra

1. Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar ar sterilu ķirurģisko pārklāju, lokālā anestēzija.
2. Nepieciešamības gadījumā veiciet punkcijas zonas perforāciju (ar lanceti vai tml.).
3. Punkcija ar kanulu.
4. Mērķa apgabala identifikācija (pēc izvēles ar kontrastvielu).
5. Pretsāpju līdzekļa ievadīšana.
6. Turpmākā procedūra saskaņā ar individuālām indikācijām.

Lietošanas/ glabāšanas apstākļi



Temperatūras ierobežojums no +10 °C is +30 °C



Gaisa mitrums, ierobežojums no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas





Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 Apirogēns

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Derīguma termiņš



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksidu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitruma ierobežojums:



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Vienkārta sterilās barjeras sistēma



Vienkārta sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu



Apirogēns



Uzmanību! Federālā likumdošana ierobežo šī izstrādājuma pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Nav izmantojams MR



Padoms



Informācija



„CE atbilstības marķējums“ jeb „CE marķējums“ — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Šī izstrādājuma ražošanā nav izmantots dabiskais kaučuks



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



XS190028S_Lettisch 2021-12-06



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Vöcija
Tālrunis: +49(0)7704 9291-0
Fakss: +49(0)77049291-600
www.pajunk.com