


PAJUNK®

**Tuohy
Tuohy Sono**


Regional Anesthesia




Instrucțiuni de utilizare

 Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de internet la adresa eifu.pajunk.com.

Respectare specială

 Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!


 **Only** Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.


PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.


În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

 Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

„Summary of Safety and Performance conform UE-2017-745 (SSCP)” este disponibil prin EUDAMED.

Descrierea produsului/ Compatibilitate

 **REF** Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

Canulă cu tăiș special Tuohy, inserție din material plastic, gradare și placă suport (aripioară), incl. stilet (metal sau plastic).

Opțional: reflectoare Cornerstone, acoperire NanoLine® și/sau Backeye.
Conexiune cu inserția: LUER

Scopul stabilit

Puncție, acces în zona de destinație, aspirație, injecție, plasare catetere.

Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat, de ex. anesteziolog

Grupa țintă de pacienți


Fără limitări în ceea ce privește grupa țintă de pacienți

Indicații

Anestezie epidurală și analgezie, terapia intervențională a durerii

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

 Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interferențe nedorite cu materialul!

Contraindicații clinice

Contraindicații absolute:

- Refuz din partea pacientului
- Tendință de sângerare sau anticoagulare controlată defectuos (tulburări de coagulare)
- Infecție sistemică (sepsis/ bacteriemie)
- Infecție locală la locul injecției
- Malignitate locală la locul injecției
- Sistem imunitar deficitar
- Hipovolemie puternică, decompensată, șoc
- Diabet zaharat necontrolat

Contraindicații relative:

- Leziuni neurologice specifice
- Boli cardio-vasculare specifice
- Reacție alergică/ hipersensibilitate față de substanțele administrate (substanțe de contrast, anestezice sau corticosteroizi)
- Deformări severe ale coloanei vertebrale, artrită, osteoporoză, hernie de disc sau stare post operație de hernie.
- Stare după spondilodeză, metastaze la nivelul coloanei vertebrale
- Utilizare recentă a antiinflamatoarelor nesteroidiene
- Utilizatori neexperimentați

Complicații

Complicații asociate produsului

Îndoirea, ruperea sau blocarea canulei, scurgere în inserția canulei

Complicații specifice procedurii

Poziționarea nedorită a canulei (de ex. intravascular; intraneural etc.) puncție repetată/ redirectionarea canulei; procedură eșuată.

Complicații clinice

- Infecții locale și sistemice
- Leziuni neuronale (în timpul poziționării canulei, ceea ce duce la o intensificare temporară a durerii, slăbirea temporară a funcției motorii, dureri pasagere la nivelul spatelui și al extremităților, senzație de surzenie sau furnicăături, paraplegie)
- Puncție accidentală a vaselor cu complicații corespunzătoare (rănirea vaselor de sânge, hemoragie/ hematom, reacții vasovagale, injecție intravasculară etc.)
- Injecție intraarterială (injecție directă în măduva spinării, artera vertebrală sau artera radiculară; printre acestea se numără infarctul medular, hematomul epidural și hemoragie intercerebrală, evenimente neurologice, complicații vasculare, tromboză sau tromboembolie)
- Puncție durală accidentală cu complicațiile caracteristice
 - Puncția durală și pierderi de lichid cefalorahidian: cefalee și durere de spate post-spinală, greață, vărsături, leziuni neurologice, hematom epidural, abces epidural
 - Anestezic în spațiul subarahnoidian: probleme de circulație, scăderea temperaturii corpului, retenție de urină, probleme și complicații ale căilor respiratorii, slăbiciune la nivelul extremităților, anestezie spinală totală, sindromul cozii de cal.
- Complicații multiple cauzate de farmacologia steroizilor (bufeuri pasagere, supresie adrenocorticală, retenție de lichide, glicemie ridicată și labilitate emoțională, supresia axei HPA (auto-limitată în mod normal), osteoporoză, necroză osoasă, miopatie steroidiană, creștere în greutate).
- Reacții la substanța de contrast (dacă se utilizează)
- Toxicitatea anestezicului local (dacă se utilizează)

i *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*

! *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

i *Introducerea canulelor PAJUNK® în corp poate fi efectuată și folosind planuri de orientare anatomică, ultrasunete sau CT.*

! *referitor la produsul steril:*

Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!


⊗ *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*



Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!


Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

-  În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise
- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
 - apere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
 - există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
 - există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduurile!

 referitor la punție:

1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Efectuați punția (și la îndepărtarea canulei) doar cu stiletul introdus.
3. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.
4. În cazul unui contact neașteptat cu osul scoateți canula și schimbați-i direcția.
5. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula în cazul unui contact prealabil cu un os.

 referitor la plasarea și îndepărtarea cateterului:


1. Imediat înainte de utilizare verificați trecerea cateterului prin canulă.
2. În timpul plasării canulei, vârful canulei poate fi deteriorat la contactul cu un os. Dacă un cateter trece printr-o canulă astfel deteriorată în prealabil, și acesta se poate deteriora. În astfel de cazuri utilizați o canulă nouă.
3. După ce cateterul a ieșit din vârful canulei, se va renunța la retragerea cateterului, deoarece există riscul de forfecare a acestuia.
4. În cazul întreruperii utilizării îndepărtați cateterul și canula, dacă este posibil, sub forma unei unități.


 referitor la injecție:

1. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
2. Aspirați înainte de injectarea medicamentului. Dacă observați sânge în cilindrul seringii, canula a fost introdusă greșit. TERMINAȚI PROCEDURA.
3. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.

 *la utilizarea cu alte produse compatibile:*

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).

 *alte avertizări:*

1.  **Precauție:** Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de ascuțire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși. O semnificație practică specială o au virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

Utilizare

Plasarea canulei epidurale

1. Dezinfectați pielea și acoperiți zona inciziei cu un câmp chirurgical steril, perforat.
2. Administrați un anesteziec local.
3. În caz de necesitate efectuați o perforație a zonei de puncție (cu o lanțetă etc.).
4. Împingeți canula în ligamentele intervertebrale.
5. Retrageți stiletul din canulă.
6. Identificați spațiul epidural cu ajutorul metodei de pierdere a rezistenței (loss of resistance).
7. După identificarea cu certitudine a spațiului epidural injectați anesteziul (în funcție de vârsta și greutatea pacientului precum și în funcție de tipul intervenției și a compoziției anesteziului) sau continuați cu plasarea catherului epidural, în cazul în care se impune utilizarea unei tehnici continue.

Procedura la tratamentul durerii

1. Dezinfectați pielea și acoperiți zona inciziei cu un câmp chirurgical steril, perforat, anestezie locală.
2. În caz de necesitate efectuați o perforație a zonei de puncție (cu o lanțetă etc.).
3. Efectuați puncția cu canula.
4. Identificarea zonei țintă (opțional cu distribuirea substanței de contrast).
5. Administrarea analgezicului.
6. Continuarea procedurii conform indicațiilor individuale.

Condiții de utilizare / depozitare



Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului 20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare



A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.



Fără substanțe pirogene



Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.



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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



Termenul de valabilitate



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Intervalul de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Precauție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Respectați instrucțiunile de utilizare



Sistem simplu de barieră sterilă



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



Fără substanțe pirogene



Precauție: Vânzarea sau prescrierea produsului de către un medic se supune limitărilor legislației federale



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Informații



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



La fabricarea acestui produs nu s-a utilizat cauciuc natural



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Identificator clar al produsului medical



XS190028S_Rumänisch 2021-12-06



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germania
Tel. +49 (0) 77 04 9291-0
Fax +49 (0) 77 04 9291-600
www.pajunk.com