

PAJUNK®

SPROTTE® Standard
SPROTTE® Standard 2.G
SPROTTE® Standard Tapered
Sprotte® Sono
Sprotte® 2.G Sono
NRFit®

Regional Anesthesia



Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost



Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!



Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání výrobků různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.



Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.



Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

Popis výrobku / kompatibilita



Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Kanyla (též: stupňová kanyla) s hrotem typu SPROTTE® (zaoblený hrot; laterální otvor se zaoblenou hranou), vč. styletu.

Stylet

Volitelně: introducer

Volitelně: reflektory Cornerstone

Konektivita se spojkami typu: NRFit®



Pozor!

Vzájemně kompatibilní jsou pouze výrobky s konektorem NRFit® 80369-6.




Pozor!


V žádném případě nezkoušejte spojovat konektory NRFit® 80369-6 s jinými přípojkami.

Účel použití

Punkce, přístup k cílovému prostoru, aspirace, injekce.

 *Kanyly společnosti PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.*

 *Varování:
Kanyla není vhodná pro použití pod magnetickou rezonancí!*

 *Kanyla není vhodná pro umístění katétru!*


Indikace

Jednodobá spinální anestezie, analgezie (postoperativní).

Intervenční spinální léčba bolesti: epidurální injekce steroidů, selektivní periduralní terapie, injekce do meziobratlových kloubů (intraartikulárně, mediální větev), injekce do křížokýčelného kloubu.

Kontraindikace

Komplikace specifické pro výrobek

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Klinické komplikace

Absolutní kontraindikace

- Nesouhlas pacienta
- Špatně kontrolovaný sklon ke krvácení nebo antikoagulace (poruchy srážlivosti krve)
- Systémová infekce (sepsé/ bakteriémie)
- Lokální infekce v místě vpichu
- Lokální malignita v místě vpichu
- Oslabený imunitní systém
- Silná, dekompenzovaná hypovolémie, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

Relativní kontraindikace:

- Specifické neurologické poruchy
- Specifická onemocnění kardiovaskulárního systému
- Alergické reakce/ hypersenzibilita vůči podávaným přípravkům (kontrastní látky, narkotizační prostředky nebo kortikosteroidy).
- Těžké deformace páteře, artritida, osteoporóza, výhřez ploténky nebo stav po operaci ploténky.
- Stav po spondylodéze, metastáze páteře
- Nedávná aplikace nesteroidních inhibitorů zánětu
- Nedostatečná erudice uživatele

Zvláštní kontraindikace související s umístěním subarachnoidální kanyly:

- Žádný volný zpětný tok likvoru (ani po otočení kanyly do jiné roviny ani po opakované aspiraci)
- Likvor smíšený s krví (zakalený i po opakované aspiraci)

Komplikace

Komplikace specifické pro výrobek

Přehnutí, zlomení nebo zanesení kanyly, lekáž ve spojce kanyly.

Komplikace specifické pro metodu

Nežádoucí polohování kanyly (např. intravaskulárně, intraneurálně, atd.), opětovná punkce/vychýlení kanyly, neúspěšný výkon.


Klinické komplikace

- Lokální a systémové infekce
- Neuronální poruchy (během polohování kanyly, což může vést k dočasnému zintenzivnění bolesti, dočasné motorické slabosti, dočasným bolestem v zádech nebo končetinách, znečitlivění a/nebo brnění či příčnému ochrnutí)
- Nechtěná punkce cévy s odpovídajícími komplikacemi (poranění cévy, krvácení/hematomy, vazovagální reakce, intravaskulární injekce atd.)
- Intraarteriální injekce (přímá injekce do míchy, páteřní tepny nebo radikulární tepny; mj. míšní infarkt, epidurální hematom a krvácení v mozkovém kmeni, neurologické události, cévní komplikace, trombóza nebo tromboembolie)
- (Nechtěná) punkce tvrdé pleny míšní s odpovídajícími komplikacemi
 - *Punkce tvrdé pleny míšní a ztráta likvoru:* postspinalní bolesti hlavy nebo zad, nauzea, vomitus, neurologické poruchy, epidurální hematom, epidurální absces
 - *Anestetikum v subarachnoidálním prostoru:* kardiovaskulární problémy, pokles tělesné teploty, retence moči, potíže a komplikace s dýcháním, slabost v končetinách, totální spinální anestezie, syndrom cauda equina.
- Mnohočetné komplikace způsobené farmakologií steroidů (dočasné horké návaly, adrenokortikální suprese, retence tekutin, zvýšená hladina krevního cukru a náladovost, suprese HPA osy (běžně se samoregulací), osteoporóza, osteonekróza, steroidní myopatie, nárůst hmotnosti).
- Reakce na (případně používanou) kontrastní látku
- Toxicita (případně používaného) lokálního anestetika

i Pro uživatele zásadně platí poučovací povinnost ohledně typických komplikací.


! Pokud dojde při používání zařízení k výskytu komplikací, řiďte se postupy Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.

Varovné pokyny

 ke sterilnímu výrobku:


Jedná se o zdravotnický výrobek k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta!


 Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.

 Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.


Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

Výrobek není navržen pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

-  Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu podstatných výkonnostních parametrů stanovených výrobcem.
 - vede k významnému riziku vzniku přenosu infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 k punkci:

1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Na zavádění kanyly SPROTTE® používejte introducer a/nebo v místě punkce nejprve proveďte incizi (lancetou na odběr krve atd.).
3. Punktuje výhradně se zavedeným styletem (to platí i pro odstraňování kanyly).
4. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
5. V případě neočekávaného styku s kostí změňte směr kanyly. Nesnažte se překonat odpor kosti. V případě nedodržení těchto zásad se kanyla může ohnout nebo zlomit.
6. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu (se zavedeným styletem) a introducerem jedním tahem odstraňte.


 k injekci:

1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, které nejsou pro specifikovaný účel použití indikované.
3. Před injekcí léku aspirujte. Pokud ve válci stříkačky uvidíte krev, znamená to, že kanyla nebyla zavedena správně. **VÝKON UKONČETE.**

k použití s dalšími kompatibilními výrobky

Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).

další varovné pokyny:

1.  Pozor! Varování před ostrým předmětem Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě bodných ran může dojít k přenosu nejrůznějších infekčních zárodků. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.

Aplikace

Jednodobá spinální anestezie

1. Kůži vydezinfikujte a oblast vpichu zakryjte sterilní chirurgickou krycí rouškou s otvorem.
2. Proveďte lokální anestezii.
3. V případě potřeby proveďte v místě vpichu incizi (lancetou pro odběr krve atd.).
4. Zasuňte introducer do meziobratlových vazů.
5. Skrze introducer zaveďte spinální kanylu a zasuňte až do subarachnoidálního prostoru.
6. Vytáhněte stylet z kanyly.
7. Po bezpečné identifikaci subarachnoidálního prostoru (pomocí zpětného toku likvoru) injektujte anestetikum (v závislosti na věku a hmotnosti pacienta/pacientky a druhu zákroku a složení anestetika).

Postup při léčbě bolesti

1. Kůži vydezinfikujte a oblast vpichu zakryjte sterilní chirurgickou krycí rouškou s otvorem.
2. V případě potřeby proveďte perforaci místa vpichu (pomocí lancety pro odběr krve nebo podobně).
3. Punktuje kanylou.
4. Identifikujte cílový prostor (volitelně aplikací kontrastní látky).
5. Podejte analgetikum.
6. Další postup dle individuální indikace.

Provozní a skladovací podmínky



10°C 30°C Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



20 65 Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.



Neobsahuje pyrogeny



Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání zařízení, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.



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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Datum expirace



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Opětovně nesterilizovat



Je-li balení poškozeno,
nepoužívejte



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému
použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním
světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Neobsahuje pyrogeny



Pozor: prodávání a předepisování
tohoto výrobku lékařem je omezeno
předpisy příslušných spolkových
zákonů.



MR nebezpečný



Instrukce



Informace



Výrobek vyhovuje platným
požadavkům stanoveným
v harmonizačních právních předpisech
Společenství a podléhá doзору
notifikovaného orgánu.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany (dle odstavce 7.5
přílohy I 93/42/EHS)



Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit
přírodní kaučuk



Počet kusů

NRFit[®] Konektivita se spojkami typu:
NRFit[®] dle ISO 80369-6



Překlad



Zdravotnický výrobek

NRFit[®]

is a trademark of GEDSA, used with
their permission



XS190271C_tschechisch 2019-10-25



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