PAJUNK®

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

Regional Anesthesia

Upute za uporabu

Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.

Posebna napomena

Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!

Rx only *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.
Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.
U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.
Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštivati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.

Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.

„Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda prema EU 2017/745 (SSCP)“ dostupan je putem baze podataka EUDAMED.

Opis proizvoda / kompatibilnost

REF *Brojeve proizvoda, odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutačno važećoj izjavi o sukladnosti.*

Igla (poznata i kao: višestupanjska igla) sa SPROTTE® vrškom (vrh sa šiljastim lukom; bočni otvor zaobljenog ruba), uklj. stilet.

Oblici nastavka: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard s povećalom, SPROTTE® Standard 2.G
Stilet
Opcionalno: uvodnica
Mogućnost priključivanja nastavka: NRFit®

Pozor!
Samo su proizvodi s konektorom NRFit® *80369-6-međusobno kompatibilni.*

Pozor!
Ni u kojem slučaju ne pokušavajte konektore NRFit® *80369-6 povezivati s drugim priključcima.*

Namjena

Punkcija, pristup ciljnom prostoru, aspiracija, injekcija.

Uvođenje igli PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu tehnike s anatomskim orijentacijskim točkama, ultrazvuka ili rendgena.

Upozorenje:
Igla nije prikladna za uporabu s MRT-om!

Igla nije prikladna za postavljanje katetera!

Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje i anesteziolozi. Dodatno za terapiju boli: specijalisti za terapiju boli, ortopedi, radiolozi.

Ciljna skupina pacijenata

Bez ograničenja u pogledu ciljne skupine pacijenata

Dodatno za terapiju boli: U ciljnu skupinu ubrajaju se pacijenti s kroničnim bolovima kralježnice.

Indikacije

Jednokratna spinalna anestezija, analgezija; intervencionalna terapija boli

Kontraindikacije

Specifične komplikacije u vezi s proizvodom

Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!

Kliničke komplikacije

Apsolutne kontraindikacije:

- Odbijanje od strane pacijenta
- Loše kontrolirana sklonost krvarenju ili antikoagulacija (smetnje zgrušavanja)
- Sustavne infekcije (sepsa/bakterijemija)
- Lokalna infekcija na mjestu injekcije
- Lokalna malignost na mjestu injekcije
- Oslabljeni imunološki sustav
- Jaka, dekompenzirana hipovolemija, šok
- Nekontrolirana šećerna bolest

Relativne kontraindikacije:

- Specifična živčana oštećenja
- Specifična kardiovaskularna oboljenja

- Alergijske reakcije / hipersenzibilnost na primljena sredstva (kontrastno sredstvo, narkotik ili kortikosteroide)
- Teške deformacije kralježnice, artritis, osteoporoza, hernija diska ili stanje nakon operacije intervertebralnog diska.
- Stanje nakon spondilodeze, metastaze kralježnice
- Nedavna primjena nesteroidalnih protuupalnih lijekova
- Neiskusni korisnik

Posebne kontraindikacije u odnosu na pozicioniranje subarahnoidalne igle:

- Nema slobodnog refluksa likvora (ni nakon okretanja igle na različitim razinama niti nakon ponovljene aspiracije)
- Likvor pomiješan s krvlju (nije bistar ni nakon višestruke aspiracije)

Komplikacije

Specifične komplikacije u vezi s proizvodom

Savijanje, lom ili začepljenje igle, propuštanje na nastavku igle

Specifične komplikacije u vezi s postupkom

Neželjeni položaj igle (npr. intravaskularni, intraneuralni itd.), ponavljanje punkcije / preusmjeravanje igle, neuspješan postupak.

Kliničke komplikacije

- Lokalne i sustavne infekcije
- Živčana oštećenja (tijekom pozicioniranja igle, što može izazvati privremeno pojačanje bolova, privremenu motoričku slabost, privremene bolove u leđima ili ekstremitetima, osjećaj obamrlosti, paraplegiju)
- Slučajna punkcija žila s pripadajućim komplikacijama (ozljede žila, krvarenje/hematomi, vasovagalne reakcije, intravaskularne injekcije itd.)
- Intraarterijska injekcija (izravna injekcija u kralježničnu moždinu, kralježičnu arteriju ili u radikularnu arteriju; pripadajući infarkt kralježnične moždine, epiduralni hematom i krvarenje moždanog debla, neurološki događaji, komplikacije žila, tromboza ili tromboembolija)
- (Slučajna) duralna punkcija s odgovarajućim komplikacijama
    - *Duralna punkcija i gubitak likvora*: postspinalna glavobolja i bolovi u leđima, mučnina, povraćanje, živčana oštećenja, epiduralni apsces
    - *Anestetik u subarahnoidalnom prostoru*: problemi s cirkulacijom, sniženje temperature tijela, retencija urina, problemi i komplikacije dišnih putova, slabost u ekstremitetima, totalna spinalna anestezija, cauda equina sindrom.
- Višestruke komplikacije zbog farmakologije steroida (privremene vazomotorne tegobe, adrenokortikalna supresija, retencija tekućina, povišena razina šećera u krvi, supresija HPA osi (obično uz samoograničenje), osteoporoza, narkoza kostiju, steroidna miopatija, povećanje tjelesne težine).
- Reakcije na kontaktno sredstvo (ako se upotrebljava)
- Toksičnost lokalnog anestetika (ako se upotrebljava)

Korisnik je načelno obvezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.

Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.

Upozorenja

Sterilnost proizvoda:

Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!

Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!
Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
- dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
- postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
- postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostatcima!

Punkcija:

1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Za uvođenje igle SPROTTE® služite se uvodnicom i/ili prethodno napravite ubodnu inciziju na mjestu koje je potrebno punktirati (lanceta za vađenje krvi itd.).
3. Postupak punkcije (kao i vađenje igle) provedite isključivo s uvedenim stiletom.
4. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
5. U slučaju neočekivanog dodira s kosti potrebno je izvući iglu i promijeniti smjer.
6. Učestalim dodirom s kosti oštećuje se vrh. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu (s uvedenim stiletom) zajedno s uvodnicom izvadite u jednom koraku ako je prethodno došlo do dodira s kosti.

Injekcija:

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.

3. Aspirirajte prije injekcije lijeka. Ako u cilindru štrcaljke vidite krv, igla je neispravno uvedena. ZAVRŠITE POSTUPAK.

⚠ *Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:*

Kada se upotrebljava više komponenti,
upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).

⚠ *Daljnja upozorenja:*

1. ⚠ Oprez! Upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Primjena

Jednokratna spinalna analgezija

1. Dezinficirajte kožu i područje uboda prekrijte sterilnom kirurškom prekrivkom s otvorom.
2. Provedite lokalnu anesteziju.
3. Ako je neophodno, napravite ubodnu inciziju mjesta koje je potrebno punktirati (lanceta za vađenje krvi itd.).
4. Uvodnicu gurnite u intervertebralne ligamente.
5. Spinalnu iglu provucite kroz uvodnicu te je gurnite do subarahnoidalnog prostora.
6. Stilet izvucite iz igle.
7. Nakon sigurne identifikacije subarahnoidalnog prostora (na temelju refluksa likvora) ubrizgajte anestetik (ovisno o dobi i težini pacijenta/pacijentice te o vrsti zahvata i sastavu anestetika).

Postupak u slučaju terapije boli

1. Dezinficirajte kožu i područje uboda prekrijte sterilnom kirurškom prekrivkom s otvorom, lokalna anestezija.
2. Po potrebi provedite perforaciju područja koje je potrebno punktirati (npr. lancetom za vađenje krvi ili sl.).
3. Punkcija iglom.
4. Identifikacija ciljnog područja (opcionalno uz raspodjelu kontrastnog sredstva).

5. Davanje analgetika.
6. Daljnji postupci prema individualnoj indikaciji.

Uvjeti uporabe i skladištenja

Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C

Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %

Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla

Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

Bez pirogena

Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima

Proizvođač	Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)
Upotrebljivo do ...	
Kataloški broj	Nije postojano na MR
Sterilizirano etilen-oksidom	Obvezujuća uputa
Ne sterilizirati ponovno	Napomena, informacija
Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati	„CE oznaka sukladnosti" ili „CE oznaka" = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.
Čuvati na suhom mjestu	
Ograničenje vlažnosti zraka	
Ne upotrebljavati ponovno	Upozorenje na šiljasti predmet
Pozor	Ne sadrži ftalate
Datum proizvodnje	Ne sadrži lateks
Šifra serije	Količina
Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla	Priključak nastavka: NRFit® prema ISO 80369-6
Ograničenje temperature	Prijevod
Pridržavati se uputa za uporabu	Medicinski proizvod
Bez pirogena	Jedinstvena identifikacija proizvoda
Jednostruki sterilni barijerni sustav s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Jednostruki sterilni barijerni sustav

NRFit®
is a trademark of GEDSA, used with their permission

CE 0124

XS190271D_Kroatisch 2021-11-25

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen / Njemačka
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com