

PAJUNK®

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

Regionalna anestezija



Upute za uporabu

Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!



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 nepoštovanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.



Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti, neoštećenosti ili statusu sterilnosti.



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

Opis proizvoda / kompatibilnost



Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.

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

Stilet

Opcionalno: uvodnica

Opcionalno: reflektori Cornerstone reflektori

Mogućnost priključivanja nastavka: NRFit®



Pozor!

Samo proizvodi s konektorom NRFit® 80369-6 su 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 ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.

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

 Igla nije prikladna za postavljanje katetera!


Indikacije

Jednokratna spinalna analgezija (postoperativna).

Intervencijska spinalna terapija boli: epiduralne injekcije steroida, selektivne injekcije u korijen živca (periradikularna terapija), injekcije u fasetni zglob (intraartikularno, medijalna grana), injekcije u iliosakralni zglob.

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 kardio-vaskularna 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 sistavne 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, kralježničnu arteriju ili u radikularnu arteriju; pripadajući infarkt kralježnične moždine, epiduralni hematomi 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 apscesi
 - *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), osteoporozna, narkoza kostiju, steroidna miopatija, povećanje tjelesne težine).
- Reakcije na kontaktno sredstvo (ako se upotrebljava)
- Toksičnost lokalnog anestetika (ako se upotrebljava)


i *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*


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

Upozorenja

 **Sterilnost proizvoda:**


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

 *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 je proizvođač namjeravao.
 - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
 - prijeti opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
 - prijeti 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 nepredviđenog dodira s kosti promijenite smjer igle. Ne pokušavajte savladati otpor kosti. U slučaju nepoštovanja ovih pravila, igla se može deformirati ili slomiti.
6. Učestalim dodirima 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.


 **Injeksija:**

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:

-  **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).
- Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama, jer prijete opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
- 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

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

Postupak u slučaju terapije boli

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

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Rok prestanka valjanosti



Kataloški broj



Sterilizirano etilenoksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Oprez



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Obratite pozornost na upute za uporabu



Bez pirogena



Oprez: prodaja i prepisivanje ovog proizvoda od strane liječnika podliježe zakonskim ograničenjima



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Informacije



Proizvod odgovara primjenjivim zahtjevima koji su propisani usklađenim propisima Zajednice, a nadzor vrši prijavljeno tijelo



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate
(prema stavku 7.5 Priloga I 93/42/EEZ)



Pri izradi ovog proizvoda nije se upotrebljavao prirodni kaučuk.



Količina

NRFit® Priključak nastavka:
NRFit® prema ISO 80369-6



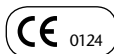
Prijevod



Medicinski proizvod

NRFit®

registrirani je zaštićeni znak organizacije GEDSA, korišten je uz njezino odobrenje



XS190271C_kroatisch 2019-10-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Njemačka

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com