

PAJUNK®


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


Regionális anesztézia



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

 *Kérjük, hogy az alábbi információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakember felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandók.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelési nyilatkozat tartalmazza.*


Kanül (vagy: lépcsős kanül) SPROTTE® csúccsal (csúcsív formájú csúcs; oldalsó nyílás lekerekített éllel), stylettel együtt.


Stylett

Opció: bevezető

Opció: Cornerstone reflektorok


Szerelékcsatlakozó: NRFit®

 *Figyelem!*
Kizárólag NRFit® 80369-6 csatlakozóval rendelkező eszközök kompatibilisek egymással.


 *Figyelem!*
Semmi esetre se kíséreljen meg NRFit® 80369-6 csatlakozókat más csatlakozókkal összeilleszteni.

Rendeltetés

Punkció, hozzáférés létrehozása a kijelölt térbe, leszívás, injekció.

 A PAJUNK® kanülök behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.

 Figyelmeztetés:
A kanül nem alkalmas MRT alkalmazása mellett!

 A kanül nem alkalmas katéter behelyezésére!


Indikációk

Egylépcsős spinális anesztézia, analgézia (posztoperatív).

Intervenciós spinális fájdalomterápia: epidurális szteroidinjekciók, szelektív idegyök-injekciók (periradikuláris terápia), fazettaizület-injekciók (intraartikuláris, mediális ág), ilioszacrális ízületi injekciók.

Kontraindikációk

Termékspecifikus komplikációk

 Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!

Klinikai komplikációk

Abszolút kontraindikációk:

- Visszautasítás a beteg által
- Rosszul ellenőrzött vérékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (véralvadási zavarok)
- Szisztémás infekció (vérmérgezés / bakterémia)
- Helyi infekció az injekció helyén
- Lokális daganatos megbetegedés az injekció helyén
- Legyengült immunrendszer
- Erős, dekompenzált hypovolemia, sokk
- Nem ellenőrzött cukorbetegség

Relatív kontraindikációk:

- Specifikus neurológiai károsodások
- Specifikus szív- és érrendszeri betegségek
- Allergiás reakciók/hiperszenzibilitás az adott szerek ellen (kontrasztanyagok, altatószerek vagy kortikoszteroidok)
- Súlyos gerincoszlop-deformációk, artritisz, oszteoporózis, porckorongsérv vagy porckorongsérv-műtét utáni állapot.
- Spondylodosis utáni állapot, metasztázis a gerincen
- A közelmúltban alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők
- Tapasztalatlan felhasználó

Különleges kontraindikációk a subarachnoideális kanül elhelyezésére vonatkozóan:

- Nincs szabad liquor-visszafolyás (se a kanül különböző síkokban való forgatása, se ismételt leszívás után)
- A liquor vérrrel keveredik (még ismételt leszívás után sem tiszta)

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk


A kanül meghajlása, törése vagy eldugulása, szivárgás a kanül szerelékében.


Eljárás-specifikus komplikációk

A kanül nem kívánt elhelyezkedése (pl. intravaszkuláris, intraneurális stb.), ismételt punkció/a kanül behelyezése más irányban, sikertelen művelet.

Klinikai komplikációk

- Lokális és szisztémás infekciók
- Neuronális károsodások (a kanül pozicionálása közben, ami a fájdalom átmeneti fokozódását, átmeneti motorikus gyengeséget, a hátban vagy a végtagokban átmeneti fájdalmakat, zsibbadást és/vagy bizsergő érzést, paraplegiát okozhat)
- Tévedésből történő érpunkció megfelelő komplikációkkal (érsérülés, vérzés/hematomák, vasovagális reakciók, intravaszkuláris injekció stb.)
- Intraarteriális injekció (közvetlen injekció a gerincvelőbe, a gerincartériába vagy a gyökéri artériába; ide tartoznak a gerincvelő-infarktus, az epidurális hematomák és az agytörzsi vérzés, neurológiai események, érkomplikációk, trombózis vagy tromboembólia)
- (Tévedésből történt) durapunkció megfelelő komplikációkkal
 - *Durapunkció és liquorvesztés:* postspinális fej- vagy hátfájdalmak, hányinger, hányás, neurológiai károsodások, epidurális tályog
 - Érzéstelenítőszer a subarachnoideális térben: vérkeringési problémák, testhőmérséklet csökkenése, vizeletretenció, légúti zavarok és komplikációk, gyengeség a végtagokban, teljes gerincérzéstelenítés, cauda equina szindróma.
- Halmozott komplikációk a szteroidok farmakológiája alapján (átmeneti hőhullámok, adrenokortikális szuppresszió, folyadékretenció, megemelkedett vércukorszint és hangulatingadozások, HPA-tengely szuppresszió (általában önkorlátozó), oszteoporózis, csontelhalás, szteroid-miopátia, súlygyarapodás).
- Reakciók a kontrasztanyagra (amennyiben alkalmazzák)
- A helyi érzéstelenítő toxicitása (amennyiben alkalmazzák)


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.

Figyelmeztetések

 a steril termékre vonatkozóan:


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!

 Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!


 Az eszközt semmi esetre sem szabad újratesterilizálni!

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újratesterilizálásra!


Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újratesterilizálásra!

 Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén

- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit.
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 a punkcióra vonatkozóan:


1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A SPROTTE® kanül bevezetéséhez használjon bevezetőt és/vagy előzőleg végezzen szűrásos incíziót a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándzsával stb.).
3. A punkciót (a kanül eltávolításakor is) kizárólag betolt stylettel végezze el.
4. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
5. Csonttal való váratlan érintkezés esetén változtassa meg a kanül irányát. Ne kísérelje meg legyőzni a csont ellenállását. E szabályok figyelmen kívül hagyása esetén a kanül elgörbülhet vagy eltörhet.
6. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Előzetes csonttal való érintkezés esetén egy lépésben távolítsa el a kanült (betolt stylettel) és a bevezetőt.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. A gyógyszer injekciózása előtt végezzen leszívást. Ha vér látható a fecskendő hengerében, akkor nem megfelelően vezették be a kanült. **FEJEZZE BE A MŰVELETET.**

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat, illetve a kanülok és az adapter átjárhatóságát.

 *további figyelmeztetések:*

1.  **Figyelem!** Vigyázat, hegyes tárgy. A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér, és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechikai eszközökre vonatkozó jogszabályokban leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

Felhasználás

Egylépcsős spinális anesztézia

1. Fertőtlenítsé a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril sebészeti lyukas izoláló lepedővel.
2. Végezzen helyi érzéstelenítést.
3. Amennyiben szükséges, végezzen szúrásos incíziót a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándzsával stb.)
4. Tolja előre a bevezetőt az intervertebralis szalagokba.
5. Vezesse be a gerinckanült a bevezetőn keresztül, majd tolja előre a subarachnoidealis térbe.
6. Húzza vissza a styletet a kanülből.
7. A subarachnoidealis tér (a liquor visszafolyása által) biztos meghatározása után fecskendezze be az érzéstelenítőszer (a beteg korától és súlyától, valamint a beavatkozás fajtájától és az érzéstelenítőszer összetételétől függően).

Eljárás fájdalomterápia esetén

1. Fertőtlenítsé a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril sebészeti izoláló lepedővel, helyi érzéstelenítés.
2. Szükség esetén végezzen perforációt a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándzsával vagy hasonlóval).
3. Punkció kanülön keresztül.
4. A kijelölt terület meghatározása (opcionálisan a kontrasztanyag eloszlása által).
5. Fájdalomcsillapítók adása.
6. További eljárás egyéni indikáció szerint.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás 20% - 65%




Napfénytől elzárva tartandó


Szárazon tartandó

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

 Pirogénmentes

 *Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése

	Gyártó
	Eltarthatósági idő
	Cikkszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem sterilizálható újra
	Sérült csomagolás esetén ne használja
	Szárason tartandó
	Páratartalom-korlátozás
	Nem újrafelhasználható
	Figyelem
	Gyártási dátum
	Tételszám
	Napfénytől elzárva tartandó
	Hőmérséklet-korlátozás
	Tartsa be a használati utasítást.

	Pirogénmentes
	Figyelem: A termék eladása vagy orvos általi rendelése a szövetségi törvény korlátozásai alá esik.
	Nem biztonságos MR-hez
	Utasítás
	Információk
	A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.
	Vigázat, hegyes tárgy.
	Nem tartalmaz ftalátokat (a 93/42/EGK irányelv I. függelék 7.5 szakasza szerint)
	A termék gyártása során nem használtak természetes kaucsukot.
	Mennyiség
	Szerelékcsatlakozó: NRFit® az ISO 80369-6 szerint
	Fordítás
	Orvostechnikai eszköz

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



XS190271C_Ungarisch 2019-10-25

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