

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Instrukcja użycia

Zwrócić szczególną uwagę



Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!



Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.

Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.



W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.



Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

Opis produktu / kompatybilność



Numerы produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

Kaniula (również: kaniula kaskadowa) z końcówką SPROTTE® (końcówka o spiczastym łuku; boczny otwór z zaokrągloną krawędzią), ze sztyletem.

Sztylet

Opcjonalnie: introduktor

Opcjonalnie: reflektory Cornerstone

Kompatybilność nasadki: NRFit®.



Uwaga!

Tylko produkty ze złączką NRFit® 80369-6 są kompatybilne między sobą.





Uwaga!


W żadnym wypadku nie próbować łączyć złączek NRFit® 80369-6 z innymi złączkami.

Przeznaczenie

Punkcja, dostęp do obszaru docelowego, aspiracja, iniekcja.

 Wprowadzanie kaniul PAJUNK® do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.

 Ostrzeżenie:
Kaniula nie nadaje się do diagnostyki MRI!

 Kaniula nie nadaje się do umieszczenia cewnika!


Wskazania

Jednorazowa anestezja rdzeniowa, analgezja (pooperacyjna).

Interwencyjna podpajęczynówkowa terapia przeciwbólowa: zewnątrzoponowe iniekcje sterydów, selektywne iniekcje do korzeni nerwowych (terapia okołokorzeniowa), iniekcje do stawów fasetowych (dostawowe, gałąź okalająca), iniekcje do stawu krzyżowo-biodrowego.

Przeciwwskazania

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu

 W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!

Komplikacje kliniczne:

Przeciwwskazania bezwzględne:

- Odmowa przez pacjenta
- Źle kontrolowana skłonność do krwotoków lub podawanie leków przeciwzakrzepowych (zaburzenia krzepnięcia krwi)
- Infekcja systemowa (sepsa / bakteriemia)
- Miejscowa infekcja w miejscu wstrzyknięcia
- Miejscowa infekcja złośliwa w miejscu wstrzyknięcia
- Osłabiony układ odpornościowy
- Silna, zdekompensowana hipowolemia, wstrząs
- Niekontrolowana cukrzyca (diabetes mellitus)

Przeciwwskazania względne:

- Specyficzne urazy neurologiczne
- Specyficzne choroby serca i układu krążenia
- Reakcja alergiczna / nadwrażliwość na podawane środki (środek kontrastowy, środek znieczulający lub kortykosteroid)
- Ciężkie skrzywienia kręgosłupa, zapalenie stawów, dyskopatia, osteoporoza, lub stan po operacji dyskopatii.
- Stan po spondylodziezie, przerzuty nowotworowe w kręgosłupie
- Niedawne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- Niedoświadczony użytkownik

Szczególne przeciwwskazania dla pozycji kaniuli podpajęczynówkowej:

- Brak swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego (ani po obróceniu kaniuli w różnych płaszczyznach, ani po ponownej aspiracji)
- Płyn mózgowo-rdzeniowy zmieszany z krwią (nawet po ponownej aspiracji nie jest klarowny)

Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu


Zgięcie, złamanie lub zatkanie kaniuli, wyciek z nasadki kaniuli.


Komplikacje związane z metodą leczenia

Niepożądane umieszczenie kaniuli (np. wewnątrznaczyniowe, donerwowe itp.), ponowna punkcja / obrócenie kaniuli, nieudany zabieg.


Komplikacje kliniczne:

- Infekcje miejscowe i systemowe
- Uszkodzenie nerwów (podczas umieszczania kaniuli, co może prowadzić do okresowego spotęgowania bólu, tymczasowego osłabienia motorycznego, okresowego bólu w plecach lub kończynach, uczucia drętwienia i/lub mrowienia, paraplegii (paraliżu poprzecznego)
- Omyłkowa punkcja naczyń z odpowiednimi powikłaniami (uszkodzenie naczyń, krwawienie/krwiaki, reakcje wazowagalne, iniekcja donaczyniowa itp.).
- Iniekcja dotętnicza (bezpośrednie wstrzyknięcie do rdzenia kręgowego, tętnicy kręgowej lub tętnicy korzeniowej; należą do nich zawał rdzenia kręgowego, krwiak zewnątrzoponowy i krwotok śródmózgowy, zdarzenia neurologiczne, powikłania naczyniowe, tromboza lub zakrzepica żył głębokich)
- (Omyłkowa) punkcja opony twardej z odpowiednimi powikłaniami
 - *Punkcja opony twardej i strata płynu mózgowo-rdzeniowego:* zespół popunkcyjny (ból głowy lub pleców), nudności, wymioty, uszkodzenia neurologiczne, ropień zewnątrzoponowy
 - *Anestetyk w przestrzeni podpajęczynówkowej:* zaburzenia krążenia, spadek temperatury ciała, zatrzymanie moczu, zaburzenia funkcji dróg oddechowych i powikłania, słabość w kończynach, całkowite znieczulenie podpajęczynówkowe, zespół ogona końskiego (cauda equina syndrome).
- Wielokrotne powikłania wywołane przez farmakologię sterydów (okresowe uderzenia gorąca, niedoczynność kory nadnerczy, zatrzymanie płynów, podwyższony poziom cukru we krwi i wahania nastroju, niedoczynność osi HPA (zwykle samoograniczająca się), osteoporoza, martwica kości, miopatia posterydowa, wzrost wagi).
- Reakcje na środek kontrastowy (o ile stosowany)
- Toksyczność anestetyku lokalnego (o ile stosowany)


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*


 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu..*

Ostrzeżenia


 *dotyczące sterylności produktu:*

Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!


 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*

 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji! Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

 *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*

- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
- powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
- istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
- istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 *dotyczące punkcji:*

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Do wprowadzenia kaniuli SPROTTE® użyć introduktora i/lub wykonać wcześniej nacięcie nakłuwanego miejsca (nakłuwacz do pobierania krwi itp.).
3. Wykonać punkcję (również w przypadku usunięcia kaniuli) wyłącznie przy użyciu wprowadzonego sztyletu.
4. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
5. Przy nieoczekiwanym kontakcie z kością zmienić kierunek ustawienia kaniuli. Nie próbować pokonywać oporu kostnego. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do skrzywienia lub złamania kaniuli.
6. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę (z wprowadzonym sztyletem) i introduktor jednym ruchem.


dotyczące iniekcji:

1. W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
2. Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
3. Przed wstrzyknięciem leku wykonać aspirację strzykawki. Jeżeli w cylindrze strzykawki widoczna jest krew, oznacza to, że nieprawidłowo wprowadzono kaniulę. ZAKOŃCZYĆ ZABIEG.

dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:

Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).

pozostałe ostrzeżenia:

1.  **Przeostrożenie!** Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlif) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

Stosowanie

Jednorazowa anestezja rdzeniowa

1. Zdezynfekować skórę i zakryć nakłuwane miejsce jałową gazą opatrunkową.
2. Wykonać znieczulenie miejscowe.
3. W razie potrzeby wykonać nacięcie nakłuwanego miejsca (nakłuwacz do pobierania krwi itp.).
4. Wsunąć introduktor w więzadła międzykręgowe.
5. Poprowadzić kaniulę rdzeniową przez introduktor i wsunąć ją do przestrzeni podpajęczynówkowej.
6. Wyciągnąć sztylet z kaniuli.
7. Po jednoznacznej identyfikacji (na podstawie przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego) przestrzeni podpajęczynówkowej wstrzyknąć anestetyk (zależnie od wieku i wagi pacjenta oraz rodzaju zabiegu i składu środka znieczulającego).

Postępowanie w przypadku terapii przeciwbólowej

1. Zdezynfekować skórę i zakryć nakłuwane miejsce jałową gazą opatrunkową, wykonać znieczulenie miejscowe.
2. W razie potrzeby naciąć nakłuwany obszar (za pomocą nakłuwacza do pobierania krwi lub podobnego narzędzia).
3. Punkcja przez kaniulę.
4. Identyfikacja obszaru docelowego (opcjonalnie poprzez rozprowadzenie środka kontrastowego).
5. Podanie analgetyków.
6. Dalsze postępowanie wg indywidualnego wskazania.

Warunki użytkowania / przechowywania



Temperatura graniczna od +10°C do +30°C



Graniczna wilgotność od 20% do 65%
powietrza



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



Wolne od pirogenów































Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

 Producent	 Wolne od pirogenów
 Termin upływu ważności	 Przestroga: sprzedaż lub przepisywanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom wynikającym z ustawy federalnej.
 Numer katalogowy	 Nie nadaje się do diagnostyki MR
 Sterylizowane tlenkiem etylenu	 Zalecenie
 Nie resterylizować	 Informacje
 Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.
 Przechowywać w suchym miejscu	 Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
 Graniczna wilgotność powietrza	 Nie zawiera ftalanów (zgodnie z sekcją 7.5 załącznika I 93/42/EWG)
 Nie stosować ponownie	 Przy wytwarzaniu tego produktu nie użyto kauczuku naturalnego.
 Przestroga	 Ilość
 Data produkcji	 NRRFit® Kompatybilność nasadki: NRRFit® zgodnie z ISO 80369-6
 Kod partii	 Tłumaczenie
 Chronić przed światłem słonecznym	 Wyrób medyczny
 Temperatura graniczna	
 Przestrzegać instrukcji użycia	

NRRFit®
jest znakiem handlowym
firmy GEDSA, stosowanym za
zezwoleń firmy



XS190271C_polsnisch 2019-10-25

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