

PAJUNK®


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


Regional Anesthesia



Инструкция за употреба

Специално внимание


 Прочетете внимателно *информацията и указанията за приложение по-долу!*


 *Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.*

RAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.


При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и заявленията за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 *Ако има основателни съмнения относно пълнотата, неповредеността или статуса на стерилизация, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.*

 *Могат да се използват само неповредени продукти преди посочения в обозначението срок на стерилна годност в неповредена опаковка.*

Продуктово описание/съвместимост

 *Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.*

Канюла (още: стъпкова канюла) с връх SPROTTE® (дъгообразен връх; латерален отвор със заоблен ръб), вкл. стилет.

Форми: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard с луна, SPROTTE® Standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Стилет


Опционално: интродюсер

Опционално: Cornerstone рефлексори


Свързаност: ЛУЕР или NRFit®

Предназначение

Пункция, достъп до целевото пространство, аспирация, инжекция.

 **Вкарването на PAJUNK® канюли в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвък, рентген или КТ.**

 **Предупреждение:**
Канюлата не е подходяща за употреба при ЯМР!

 **Канюлата не е подходяща за поставяне на катетър!**


Показания

Еднократна спинална анестезия, аналгезия (постоперативна).

Интервенционална спинална болкотерапия: епидурални стероидни инжекции, селективни инжекции в нервните корени (перирадикулярна терапия), фасетни ставни инжекции (интраартикуларно, медиално разклонение), илиосакрални ставни инжекции.

Противопоказания

Специфични за продукта усложнения

 **Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!**

Клинични усложнения

Абсолютни противопоказания:

- Отказ от страна на пациента
- Лошо контролирана склонност към кървене или антикоагулация (смущения при съсирването)
- Системна инфекция (сепсис/бактериемия)
- Локална инфекция на мястото на инжектиране
- Локална злокачественост на мястото на инжектиране
- Отслабена имунна система
- Силна декомпенсирана хиповолемия, шок
- Неконтролиран захарен диабет

Относителни противопоказания:

- Специфични неврологични увреждания
- Специфични заболявания на сърдечната система
- Алергична реакция/хиперсензитивност спрямо подаваните средства (контрастно средство, наркотично средство или кортикостероиди)
- Тежки формации на края на гръбначния стълб, артрит, остеопороза, случай на дискова херния или състояние след операция дискова херния.
- Състояние след спондилодеза, метастази на гръбначния стълб
- Скорошно използване на нестероидални противовъзпалителни средства
- Неопитен потребител

Специални противопоказания по отношение на позиционирането на субарахноидалната канюла:

- Няма свободно обратно протичане на ликвор (нито след завъртане на канюлата в различни нива, нито след повторна аспирация)
- Смесен с кръв ликвор (дори и след повторна аспирация не е чист)

Усложнения

Специфични за продукта усложнения

Прищипвания, скъсване или запушване на канюлата, теч в приставката на канюлата

Специфични за процедурата усложнения


Нежелано позициониране на канюлата (напр. интраваскуларно, интраневрално и др.), повторна пункция/пренасочване на канюлата, неуспешна процедура.


Клинични усложнения

- Локални и системни инфекции
- Невронални щети (по време на позициониране на канюла, което може да доведе до временно интензифициране на болката, временна двигателна слабост, предимно появяващи се в гърба или крайниците болки, чувство на замаяност и/или изтръпване, напречен паралич)
- Интраартериална инжекция (директна инжекция в гръбначния мозък, артерията на гръбначния стълб или радиуларната артерия; към това спадат инфаркт на гръбначния мозък, епидурален хематом, вазовагални реакции, интраваскуларна инжекция и др.)
- Интраартериална инжекция (директна инжекция в гръбначния мозък, артерията на гръбначния стълб или радикуларната артерия; към това спадат инфаркт на гръбначния мозък, епидурален хематом и кървене на мозъчния ствол, неврологични явления, усложнения по съдовете, тромбоза или тромбоемболия)
- (Погрешна) дурапункция със съответните усложнения
 - *Дурална пункция и загуба на ликвор:* постспинални болки в главата или гърба, гадене, повръщане, неврологични увреждания, епидурален абсцес
 - *Анестетик в субарахноидалното пространство:* проблеми с циркулацията, намаляване на телесната температура, задържане на урина, проблеми с дихателните пътища и усложнения, слабост в крайниците, тотална спинална анестезия, синдром Cauda Equina.
- Множествени усложнения поради фармакологията на стероидите (предимно горещи вълни, адренекортикална супресия, задържане на течност, повишено огледало на кръвната захар и колебания в настроението,

супресия на НРА оста (обикновено самоограничаваща се), остеопороза, костна некроза, стероидна миопатия, повишаване на теллото).

- Реакции към контрастното вещество (ако се използва)
- Токсичност на локалния анестетик (ако се използва)

 *За прилагащия принципно има задължение за разясняване на типичните при процедурата усложнения.*

 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.*

Предупредителни указания

 *за стерилния продукт:*


Става дума за медицински продукт за еднократна употреба върху един пациент!

 *В никакъв случай не бива да използвате повторно този продукт!*

 *В никакъв случай не бива да стерилизирате повторно продукта!*

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

Продуктивият дизайн не е подходящ за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

 В случай на неразрешена повторна употреба/повторна подготовка

- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
- има значителен риск от кръстосана инфекция/замърсяване от потенциално недостатъчна процедура по подготовка.
- има риск, че продуктът ще загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции при остатъци!

 *за пункцията:*

1. При адипозните пациенти и децата особено внимавайте за избора на канюла с подходящите размери (диаметър, дължина).
2. За вкарването на канюла SPROTTE® използвайте интродюсер и/или предварително извършете прорезна инцизия на мястото за пробиване (кръвен ланцет и др.).
3. Извършвайте пункцията (и при отстраняване на канюлата) самос вкаран стилет.

4. За да избегнете извиване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте твърде много сила върху нея.
5. При неволен контакт с костта извършвайте промяна в посоката на канюлата. Не извършвайте опити за преодоляване на съпротивлението на костта. При неспазване на тези правила канюлата може да се огъне или счупи.
6. Повторният контакт с костта поврежда инжекцията. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате повредена по този начин канюла. Отстранете канюлата (с вкарания стилет) и интродюсера при предишен контакт с костта.


 **за инжекцията:**

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не приемайте медикаменти, които не са указани за целевата употреба.
3. Аспирирайте медикамента преди инжектирането. Ако видите кръв в цилиндъра на инжекцията, канюлата е грешно вкарана. **ПРЕКРАТЕТЕ ПРОЦЕДУРАТА.**

 **за използването с други съвместими продукти:**

При използването на няколко компоненти преди употребата се запознавайте с начина на функциониране, като проверявате свързани-ята и пътищата (канюли, адаптери).

 **допълнителни предупредителни указания:**

1.  Предпазливост! Предупреждение за остър предмет. Продуктът или продуктовете съставни части могат (в зависимост от вида на заточване) да са с остри ръбове или върхове. При прободни наранявания могат да се пренасят различни инфекциозни възбудители, преди всичко от значение са вирусът на СПИН (HIV), както и вирусите на хепатит В (HBV) и С (HCV).
2. По отношение на употребата и изхвърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.

Приложение

Еднократна спинална анестезия





1. Дизинфекцирайте кожата и покрийте зоната на пробождане със стерилна хирургична кърпа.

- Извършете локална анестезия.
- Ако е нужно, извършете прорезна инцизия на мястото за пробиване (кръвен ланцет и др.).
- Избутайте интродюсера в интервертебралните връзки.
- Вкарайте спиналната канюла през интродюсера и я избутайте до субарахноидалното пространство.
- Изтеглете стилета от канюлата.
- След сигурно идентифициране (чрез обратния поток ликво) на субарахноидалното пространство инжектирайте анестетика (в зависимост от възрастта и теглото на пациента, както и от вида на намесата и състава на анестетика) или продължете с "Поставяне на епидурален катетър", ако трябва да се използва постоянна техника.

Процедиране при терапия на болката


- Дизинфекцирайте кожата и покрийте зоната на пробождане със стерилна хирургична кърпа, локална анестезия.
- При нужда извършете перфориране на подлежащата на пробождане зона (с ланцет за кръв или др.).
- Пункция чрез канюла.
- Идентифициране на целевата област (опционално чрез разпределяне на контрастното средство).
- Прием на аналгетици.
- Допълнителна процедура съгласно индивидуалната индикация.


Условия на експлоатация/съхранение

-  10°C 30°C Ограничение на температурата +10 °C до +30 °C
-  20% 65% Влажност на въздуха, ограничение 20 % до 65 %
-  Да се съхранява далеч от слънчева светлина
-  Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.

 Без пироген

 **Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.**

Легенда на използваните в обозначението символи



Производител



Да се използва до ...



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се използва



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Да се спазва инструкцията за употреба



Без пироген



Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран, медицински персонал.)



Не е MR сигурно



Инструкция



Указание, информация



Продуктът отговаря на валидните изисквания, които са установени в хармонизираното законодателство на Общността, и се следи от нотифициран орган



Предупреждение за остър предмет



Не съдържа фталати (съгласно част 7.5 от Приложение I 93/42/ЕИЗ)



Не съдържа латекс



Брой



Свързаност: NRFit® съгласно ISO 80369-6



Превод



медицинско устройство

NRFit®
е търговска марка на
GEDSA, използвана с нейно
разрешение



XS190000X_Bulgarisch 2019-09-23



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Германия
Тел. +49(0)7704 9291-0
Факс +49(0)77049291-600
www.pajunk.com