

**PAJUNK®**


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


**Regional Anaesthesia**



## 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 szakszemélyzet 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 megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.*

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

Szerelékformák: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard nagyítóval, SPROTTE® Standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Stylet

Opció: bevezető

Opció: Cornerstone reflektorok

Szerelékcsatlakozó: LUER vagy NRFit®

### Rendeltetés

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

 *A PAJUNK® kanülok 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).

Intervenció spinális fájdalomterápia: epidurális szteroidinjekciók, szelektív ideggyök-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 vérzékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (vérvaldási 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.
- Spondylosis utáni állapot, metasztázis a gerincen
- A közelmúltban alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők
- Tapasztalatlan felhasználó

*Különleges kontraindikációk a subarachnoidealis 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 fájdalokat, 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 subarachnoidealis 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 érzéstelenítőszer 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 egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!

**⊗** Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!

**STERIL** Az eszközt semmi esetre sem szabad újraszterilizálni!

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


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

**!** 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 aszeptikus 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. Fertőtleníse 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 intervertebrális 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. Fertőtlenítse a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril sebészeti izoláló lepedővel, lokális anesztézia.
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


Szárason 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



Szárazon tartandó



Páratartalom, korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást



Pirogénmentes



Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ



A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.



Vigyázat, hegyes tárgy.



Nem tartalmaz ftalátokat (a 93/42/EGK irányelv I. függelék 7.5 szakasza szerint)



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Szerelékcsatlakozó:  
NRFit® az ISO 80369-6 szerint



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



NRFit<sup>®</sup>  
is a trademark of GEDSA, used  
with their permission



XS190000X\_Ungarisch 2019-09-30



**PAJUNK<sup>®</sup> GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Néme-

tország

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)