

**PAJUNK®**


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


Regional Anesthesia



## Návod na použitie

### Špeciálne upozornenie

 *Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!*


 *Zdravotnícku pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.*


PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.


Nedodržanie návodu na použitie alebo jeho porušenie ruší platnosť záruky a ohrozuje bezpečnosť pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitate týchto pomôcok. O kombinovanom použití zdravotníckych pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.

 *Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.*

 *Pred uplynutím dátumu ukončenia sterilizácie uvedeného na označení v neporušenom obale sa môžu použiť iba neporušené pomôcky.*

### Opis pomôcky/kompatibilita

 *Katalógové čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.*

Kanyla (aj: zúžená kanyla) s hrotom SPROTTE® (zaoblený špicatý hrot; laterálny otvor so zaobleným okrajom), vrátane styletu.

Druhy konektorov kanýl: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard s lupou, SPROTTE® Standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Stylet


Voliteľne: závädzač


Voliteľne: Reflektory Cornerstone


Nadstavec na pripojenie: LUER alebo NRFit®

### Účel použitia

Punkcia, prístup k cieľovému priestoru, aspirácia, injekcia.

 *Zavedenie kanýl PAJUNK® do tela sa môže vykonať aj pomocou ultrazvuku, röntgenu alebo CT.*

 **Varovanie:**  
Kanyla nie je vhodná na použitie pri magnetickej rezonancii (MRI)!

 **Kanyla nie je vhodná na zavedenie katétra!**


## Indikácie

Jednorazová spinálna anestézia, analgézia (po operácii).

Intervenčná terapia spinálnej bolesti: epidurálne injekcie steroidov, selektívne injekcie do nervových koreňov (periradikulárna terapia), injekcie do fazetových kĺbov (intraartikulárne, stredné vetvy), injekcie do iliosakrálnych kĺbov.

## Kontraindikácie

Komplikácie špecifické pre pomôcku

 **Pomôcku v žiadnom prípade nepoužívajte, ak sú na materiál známe intolerancie a/alebo známe interakcie!**

Klinické komplikácie

*Absolútne kontraindikácie:*

- Nesúhlas pacienta
- Nesprávne kontrolovaný sklon ku krvácanosti alebo antikoagulácia (poruchy zrážanlivosti)
- Systémová infekcia (sepsa/bakteriémia)
- Lokálna infekcia v mieste vpichu
- Miestna malignita v mieste vpichu
- Oslabený imunitný systém
- Silná dekompenzovaná hypovolémia, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

*Relatívne kontraindikácie:*

- Špecifické neurologické poškodenia
- Špecifické ochorenia kardiovaskulárneho aparátu
- Alergická reakcia/precitlivosť na podávané prostriedky (kontrastné látky, anestetiká alebo kortikosteroidy)
- Závažné deformácie chrbtice, artritída, osteoporóza, prolaps medzistavcových platničiek alebo stav po operácii medzistavcových platničiek.
- Stav po spondylodéze, chrbticové metastázy
- Nedávne užívanie nesteroidných protizápalových liekov
- Neskúsený užívateľ

*Osobné kontraindikácie týkajúce sa zavádzania subarachnoidálnej kanyly:*

- Bez voľného spätného prúdenia likvoru (ani po otáčaní kanyly v rôznych rovinách, ani po opakovanej aspirácii)
- Likvor zmiešaný s krvou (nie je jasný ani po opakovanej aspirácii)

## Komplikácie

### Komplikácie špecifické pre pomôcku


Prasknutie, zlomenie alebo upchatie kanyly, netesnosť v nadstavci kanyly.

### Komplikácie špecifické z hľadiska metódy

Nežiaduce zavedenie kanyly (napr. intravaskulárne, intraneurálne atď.), opakovaná punkcia/vychýlenie kanyly, neúspešný postup.

### Klinické komplikácie

- Lokálne a systémové infekcie
- Neuronálne poškodenie (počas zavádzania kanyly/katétra, ktoré môže viesť k prechodnému zvýšeniu bolesti, prechodnému oslabeniu motorických schopností, dočasnej bolesti chrbta alebo končatín, otupenosť a/alebo brnenie, paraplégia)
- Náhodná vaskulárna punkcia s príslušnými komplikáciami (poškodenie ciev, krvácanie/hematómy, vazovagálne reakcie, intravaskulárna injekcia atď.)
- Intraarteriálna injekcia (priama injekcia do miechy, chrbticovej tepny alebo radikulárnej artérie; patria tu infarkt miechy, epidurálny hematóm a krvácanie do mozgového kmeňa, neurologické príhody, cievne komplikácie, trombóza alebo trombotická embólia)
- (Náhodná) punkcia dura so súvisiacimi komplikáciami
  - *Punkcia dura a strata likvoru*: postspínálne bolesti hlavy alebo chrbta, nauzea, zvracanie, neurologické poškodenie, epidurálny absces
  - *Anestetikum v subarachnoidálnom priestore*: problémy s krvným obehom, znížená telesná teplota, retencia moču, dýchacie ťažkosti a dýchacie komplikácie, slabosť končatín, celková spínálna anestézia, syndróm cauda equina.
- Viacnásobné komplikácie v dôsledku farmakológie steroidov (prechodné návaly horúčavy, adrenokortikálna supresia, zadržiavanie tekutín, zvýšené hladiny cukru v krvi a zmeny nálady, potlačenie osi HPA (zvyčajne samooobmedzujúce), osteoporóza, nekróza kostí, steroidná myopatia, prírastok hmotnosti).
- Reakcie na kontrastnú látku (ak sa používa)
- Toxicita lokálneho anestetika (ak sa používa)

 *Užívateľ musí informovať pacienta o komplikáciách typických pre tento postup.*

**!** Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak sa považujú za vážne alebo neošetriteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne časti pomôcky.

## Varovanie

**!** k sterilnej pomôcke:

Toto je zdravotnícka pomôcka určená na jednorazové použitie, používa sa len pre jedného pacienta!

**?** Túto pomôcku nepoužívajte opakovane!

**?** Túto pomôcku opakovane nesterilizujte!

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovné spracovanie ani na opakovanú sterilizáciu!


Dizajn pomôcky nie je vhodný ani na opätovné spracovanie ani na opakovanú sterilizáciu!

**!** V prípade nedovoleného opakovaného použitia/recyklácie

- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov preparácie.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

**!** k punkcii:


1. Obzvlášť pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Na zavedenie kanyly SPROTTE® použite zavádzač a/alebo vopred vykonajte paracentézu miesta punkcie (lanceta na odber krvi atď.).
3. Vykonávajte punkciu (aj pri odstraňovaní kanyly) výlučne so zavedeným styletom.
4. Aby ste sa vyhli ohnutiú alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
5. V prípade nepredvídaného kontaktu s kosťou zmeňte smer kanyly. Vyvarujte sa pokusom prekonať kostný odpor. Pri nedodržaní týchto pravidiel sa môže kanyla ohnúť alebo zlomiť.
6. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí hrot kanyly. Za každých okolností sa zdržte opakovaného použitia poškodenej kanyly. Odstráňte kanylu (so zavedeným styletom) a zavádzač pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.


 **k injekcii:**

1. V mieste vpichu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú určené na účel použitia.
3. Pred injekčným podaním lieku aspirujte. Ak vidíte krv vo valci injekčnej striekačky, kanylá bola zavedená nesprávne. UKONČITE PROCES.

 **k použitiu s inými kompatibilnými pomôckami:**

Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).

 **ďalšie varovanie:**

1.  **Pozor!** Varovanie pred ostrým predmetom. Zdravotnícka pomôcka alebo jej časti môžu mať, v závislosti od typu špičky, ostré hrany alebo hroty. Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Pretože existuje riziko kontaktu s krvou prenášanými patogénmi, uplatnite ako bežné preventívne opatrenie v súvislosti s použitím a likvidáciou pomôcky všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zaobchádzania s krvou a telesnými tekutinami.
3. Upozorňujeme, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu vyžaduje kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach aj po zmene/výmene.

## Aplikácia

### *Jednorazová spinálna anestézia*

1. Dezinifikujte kožu a oblasť vpichu zakryte sterilným chirurgickým perforovaným krytím.
2. Vykonajte lokálnu anestéziu.
3. Ak je to potrebné, vykonajte paracentézu miesta punkcie (lanceta na odber krvi atď.).
4. Zasuňte zavadzač do medzistavcových väzov.
5. Zavedte spinálnu kanylú cez zavadzač a zasuňte ju do subarachnoidálneho priestoru.
6. Neťahajte stylet z kanyly späť.
7. Po bezpečnej identifikácii (cez spätné prúdenie likvoru) subarachnoidálneho priestoru vpichnete anestetikum (v závislosti od veku a hmotnosti pacienta/pacientky, ako aj druhu zákroku a zloženia anestetika).

## Postup pri liečbe akútnych alebo chronických stavov bolesti

1. Dezinfikujte kožu a oblasť vpichu zakryte sterilným chirurgickým perforovaným krytím, lokálna anestézia.
2. Ak je to potrebné, perforujte oblasť, v ktorej sa má vykonať punkcia (pomocou lancety na odber krvi alebo pod.).
3. Punkcia kanylou.
4. Identifikácia cieľovej oblasti (voliteľne použitím kontrastnej látky).
5. Podávanie analgetík.
6. Ďalší postup podľa individuálnej indikácie.

## Podmienky na použitie a skladovanie



10°C 30°C

Hranice teploty

+10 °C až +30 °C



20 65

Hranice vlhkosti

20 % až 65 %




Chrániť pred slnkom





Uchovávať v suchu

## Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

 Apyrogénny

 Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

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

## Legenda použitých symbolov na označení pomôcky



Výrobca



Použiteľné do



Katalógové číslo



Sterilizované etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Kód dávky



Chráňte pred slnkom



Hranice teploty



Pozri návod na použitie



Apyrogénny



Pozor: V súlade so zákonmi USA môže byť táto zdravotnícka pomôcka predávaná len lekárom alebo na lekárskej predpis.



Zákaz používať pri MRI



Upozornenie



Informácia



Pomôcka je v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenej legislatívy Spoločenstva a je monitorovaná notifikovaným orgánom



Varovanie pred ostrým predmetom



Bez obsahu alebo výskytu ftalátov



Bez obsahu alebo výskytu prírodného kaučuku latex



Počet kusov

NRFit® Nadstavec na pripojenie:  
NRFit® podľa ISO 80369-6



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



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



XS190000X\_Slowakisch 2019-12-17



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Nemecko

Telefón +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

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