

PAJUNK®

SPROTTE® standard
SPROTTE® standard 2.G
SPROTTE® standard, koničasta
Sprotte® sono
Sprotte® 2.G sono

Regional Anesthesia



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo



Skrbno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Opis izdelka/združljivost



Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Kanila (tudi: stopenjska kanila) s konico SPROTTE® (ostra konica, bočna odprtina z zaobljenim robom), vklj. s sondo.

Oblike nastavkov: SPROTTE® standard, SPROTTE® standard z lupo, SPROTTE® standard 2.G, SPROTTE® sono, SPROTTE® 2.G sono

Sonda

Izbirno: uvajalnik

Izbirno: reflektorji Cornerstone

Priključni nastavek: LUER ali NRFit*

Namenska uporaba


Punkcija, dostop do ciljnega prostora, aspiracija, injiciranje.



Uvajanje kanil PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.



*Opozorilo:
Kanila ni primerna za uporabo z MRI!*

 **Kanila ni primerna za namestitev katetra!**


Indikacije

Enkratna spinalna anestezija, analgezija (pooperativna).

Intervencijska spinalna protibolečinska terapija: epiduralna injekcija steroidov, selektivne injekcije v živčne korenine (periradikularna terapija), injekcije v fasetni sklep (intraartikularna, medialna veja), injekcije v iliosakralni sklep.

Kontraindikacije

Zapleti, značilni za izdelek

 **Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!**

Klinični zapleti

Absolutne kontraindikacije:

- Pacientova odklonitev
- Slabo nadzorovana nagnjenost h krvavitvam ali antikoagulacija (motnje koagulacije krvi)
- Sistemska okužba (sepsa/bakteriemija)
- Lokalna okužba na mestu injiciranja
- Lokalna malignost na mestu injiciranja
- Oslabljen imunski sistem
- Močna, dekompenzirana hipovolemija, šok
- Nenadzorovana sladkorna bolezen

Relativne kontraindikacije:

- Specifične nevrološke poškodbe
- Specifične bolezni srca in ožilja
- Alergijske reakcije/preobčutljivost na dovedena sredstva (kontrastna sredstva, narkotiki ali kortikosteroidi)
- Hude deformacije hrbtenice, artritis, osteoporoza, hernija ali stanje po operaciji hernije
- Stanje po spondilodezi, metastaze vretenc
- Nedavna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil
- Neizkušen uporabnik

Posebne kontraindikacije glede nameščanja subarahnoidne kanile:

- Ni prostega pretoka likvorja (ne po zasuku kanile v različnih ravneh ne po ponovljeni aspiraciji)
- Likvor, pomešan s krvjo (tudi po ponovljeni aspiraciji ni čist)

Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek

Prepognjenost, zlom ali zamašitev kanile, puščanje v nastavku kanile.

Zapleti, značilni za postopek

Neželena namestitev kanile (npr. intravaskularno, intraneuralno itd.), ponovljena punkcija/premestitev kanile, neuspešen postopek.

Klinični zapleti

- Lokalne in sistemske okužbe
- Nevronske poškodbe (med nameščanjem kanile, kar lahko privede do začasnega povečanja bolečine, začasne motorične oslabeledosti, začasnih bolečin v hrbtu ali okončinah, občutka gluhosti in/ali zbadanja, paraplegije)
- Nehotena punkcija žil z ustreznimi zapleti (poškodba žile, krvavitve/hematomi, vazovagalne reakcije, intravaskularna injekcija itd.)
- Injekcija v arterijo (direktna injekcija v hrbtenjačo, vertebralno arterijo ali radikularno arterijo; sem spadajo infarkt hrbtenjače, epiduralni hematomi in krvavitve možganskega debla, nevrološki dogodki, zapleti žil, tromboza ali tromboembolija)
- (Nehotena) punkcija dure z ustreznimi zapleti
 - *Punkcija dure in izguba likvorja*: postspinalne bolečine glave ali hrbta, navzeja, bruhanje, nevrološke poškodbe, epiduralni hematomi, epiduralni abscesi
 - *Anestetiki v subarahnoidnem prostoru*: težave s krvnim obtokom, znižanje telesne temperature, zadrževanje urina, težave z dihalni in zapleti, šibkost v okončinah, splošna spinalna anestezija, sindrom kavde ekvine.
- Večkratni zapleti zaradi farmakologije steroidov (prehodni navali vročine, adrenokortikalna supresija, zadrževanje tekočine, zvišana raven krvnega sladkorja in nihanje razpoloženja, supresija osi HPA (običajno izzveni sama), osteoporoza, kostna nekroza, steroidna miopatija, zvišanje telesne mase).
- Reakcije na kontrastno sredstvo (če se uporablja)
- Toksičnost lokalnega anestetika (če se uporablja)


i *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

! *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski izdelek za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!


 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*

 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*


Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

-  Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi
- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
 - obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
 - obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
 - obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 *za punkcijo:*


1. Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Za uvajanje kanile SPROTTE® uporabite uvajalnik in/ali predhodno izvedite vbodni rez na mestu punkcije (krvna lanceta itd.).
3. Punkcijo (tudi pri odstranjevanju kanile) izvedite izključno z vstavljeno sondo.
4. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
5. Pri nepredvidenem stiku s kostjo spremenite smer kanile. Ne poskušajte premagati upora kosti. Ob neupoštevanju teh pravil se lahko kanila prepogne ali zlomi.
6. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo (z vstavljeno sondo) odstranite kanilo in uvajalnik z eno potezo.


 *za injiciranje:*

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
3. Aspirirajte pred injiciranjem zdravila. Če vidite kri v valju brizge, je bila kanila nepravilno vstavljena. **ZAKLJUČITE POSTOPEK.**

 za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:

Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).

 nadaljnja opozorila:

1.  Previdno! Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb, praktično pomembni so zlasti virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

Uporaba

Enkratna spinalna anestezija

1. Razkužite kožo in prekrijte mesto vboda s sterilno kirurško luknjičasto krpo.
2. Izvedite lokalno anestezijo.
3. Po potrebi izvedite vbodni rez na mestu punkcije (krvna lanceta itd.).
4. Potisnite uvajalnik v medvretenčne vezi.
5. Vstavite spinalno kanilo skozi uvajalnik in jo potisnite do subarahnoidnega prostora.
6. Izvlecite sondo iz kanile.
7. Po varni opredelitvi subarahnoidnega prostora (s povratnim tokom likvorja) vbrižgajte anestetik (odvisno od starosti in mase pacienta/pacientke ter od vrste posega in sestave anestetika).

Postopek pri protibolečinski terapiji

1. Razkužite kožo in prekrijte mesto vboda s sterilno kirurško luknjičasto krpo, lokalna anestezija.
2. Po potrebi izvedite perforacijo območja punkcije (npr. s krvno lanceto ipd.).
3. Punkcija s kanilo.
4. Opredelitev ciljnega območja (izbirno s porazdelitvijo kontrastnega sredstva).
5. Dajanje analgetikov.
6. Nadaljnji postopek v skladu s posamezno indikacijo.

Pogoji uporabe/shranjevanja



Temperaturna omejitev od +10 °C do +30 °C



Zračna vlažnost, omejitev od 20 % do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.



Apirogeno



Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.



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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka artikla



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Apirogeno



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenom)



Ni varno za MRI



Napetek



Napetek, informacija



Izdelek je skladen z veljavnimi zahtevami, ki jih določa Skupnostna usklajena zakonodaja, in je pod nadzorom priglašene organa



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov (v skladu z razdelkom 7.5 Priloge I k Direktivi 93/42/EGS)



Ne vsebuje lateksa



Število kosov

NRFit® Priključni nastavek:
NRFit® po ISO 80369-6



Prevod



Medicinski pripomoček

NRFit®
je blagovna znamka GEDSA
in se uporablja z njihovim
dovoljenjem



XS190000X_Slowenisch 2019-09-23



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