


**PAJUNK®**

**SPROTTE® Standard**  
**SPROTTE® Standard 2.G**  
**SPROTTE® Standard Tapered**  
**SPROTTE® NanoLine**


Regional Anesthesia




## Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### 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.

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациента 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 се анулира и сигурността на пациента е застрашена.


При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите 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, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

„Summary of Safety and Performance“ съгласно EU-2017-745 (SSCP) е достъпно чрез EUDAMED.

### 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 лупа, SPROTTE® Standard 2.G

Стилет

Опционално: интродюсер


Опционално: NanoLine покритие

Накрайник–конектор: Luer


## Предназначение

Пункция, достъп до целевото пространство, аспирация, инжекция.

 *Вкарването на канюли PAJUNK® в тялото може да се извършва и при употреба на техника за ориентири, ултразвук или рентген.*

 *Предупреждение:*

*Канюлата не е подходяща за употреба при ЯМР!*

 *Канюлата не е подходяща за поставяне на катетър!*

## Предвидени потребители

Само медицински персонал, напр. анестезиолози, анестезисти. Допълнително към терапията на болката: специалисти по терапия на болката, ортопеди, радиолози.

## Целева група на пациенти

Без ограничения в целевата група на пациенти


Допълнително към терапията на болката: целева група са пациентите с хронична болка в гръбначния стълб.

## Показания

Еднократна спинална анестезия, аналгезия, интервенционална терапия на болката

## Противопоказания

### Специфични за продукта усложнения

 *Не използвайте продукта в случай на известни несъвместимости на материалите и/или известни взаимодействия!*

### Клинични усложнения

*Абсолютни противопоказания:*

- Отказ от страна на пациента
- Лошо контролирана склонност към кървене или антикоагулация (нарушения на кръвосъсирването)
- Системна инфекция (сепсис/бактериемия)
- Локална инфекция на мястото на инжектиране
- Локално злокачествено заболяване на мястото на инжектиране
- Отслабена имунна система
- Тежка, декомпенсирана хиповолемия, шок
- Неконтролиран захарен диабет

### *Относителни противопоказания:*

- Специфично неврологично увреждане
- Специфични сърдечносъдови заболявания
- Алергична реакция/хиперсензитивност спрямо подаваните вещества (контрастно вещество, наркотично вещество или кортикостероиди)
- Тежки деформации на гръбначния стълб, артрит, остеопороза, дискова херния или състояние след операция на междупрешленен диск.
- Състояние след спондилодеза, метастази на гръбначния стълб
- Скорошно прилагане на нестероидни 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

Прегъване, пречупване или запушване на канюлата, теч от крайника 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
- Увреждане на невроните (по време на поставянето на канюлата, което може да доведе до временно засилване на болката, временна двигателна слабост, временна болка в гърба или крайниците, изтръпване и/или мравучкане, параплегия)
- Случайна съдова пункция със съответните усложнения (нараняване на съда, кръвене/хематоми, вазовагални реакции, интраваскуларна инжекция и др.)
- Интраартериално инжектиране (директно инжектиране в гръбначния мозък, гръбначната артерия или радикуларната артерия; включва инфаркт на гръбначния мозък, епидурален хематом и кръвоизлив в мозъчния ствол, неврологични събития, съдови усложнения, тромбоза или тромбоемболия)
- (Погрешна) дурална пункция 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 ниво 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)


 *Прилагащият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.*


 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на Вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.*

## Предпазни мерки

 *За стерилния продукт:*


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!

 *При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!*


 *При никакви обстоятелства не стерилизирате повторно продукта!*

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

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

 **В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка**

- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
- има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 *при пункция:*


1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на канюла с подходящи 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 (също и изваждане на канюлата) само с поставен стилет.
4. За да избегнете прегъване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте прекомерна сила върху нея.
5. В случай на неочакван контакт с кост изтеглете и променете посоката на канюлата.
6. Повторният контакт с костта поврежда инжекцията. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате така повредена канюла. Отстранете канюлата (с вкарания стилет) и интродюсера в една стъпка, ако е имало предишен контакт с костта.


 *При инжектиране:*

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не прилагайте лекарствени продукти, които не са показани за конкретното предназначение.
3. Аспирирайте медикамента непосредствено преди инжектирането му. Ако видите кръв в цилиндъра на спринцовката, иглата е била поставена неправилно. ПРЕКРАТЕТЕ ПРОЦЕДУРАТА.

 *При използване с други съвместими продукти:*

При използването на няколко компонента преди употребата се запознайте с начина им на функциониране, като проверите връзките и проходите (канюли, адаптери).

 *допълнителни предпазни мерки:*

1.  **Внимание!** Опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). През прободни рани могат да се предават голямо разнообразие от инфекциозни патогени; вирусът на човешкия имунодефицит (HIV), както и вирусът на хепатит В (HBV) и вирусът на хепатит С (HCV) са от особено практическо значение.
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и унищожаването на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт

от същия вид, дори и след замяна, се оценява се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.

## Приложение

### Еднократна спинална анестезия

1. Дезинфекцирайте кожата и покрийте зоната на убождане със стерилна хирургична кърпа с отвор.
2. Направете локална анестезия.
3. Ако е необходимо, направете прободен разрез на мястото на пробождане (със скарификатор и др.).
4. Въведете интродюсера в междупрешленните връзки.
5. Въведете спиналната канюла през интродюсера и я придвижете до субарахноидалното пространство.
6. Извадете стилета от канюлата.
7. След сигурно определяне на епидуралното пространство инжектирайте анестетика (в зависимост от възрастта и теллото на пациента, вида на процедурата и състава на анестетика) или продължете с поставянето на епидуралния катетър, ако ще се използва непрекъснатата техника.

### Процедура при болкова терапия

1. Дезинфекцирайте кожата и покрийте зоната на убождане със стерилна хирургична кърпа с отвор, локална анестезия.
2. При нужда извършете перфориране на подлежащата на пробождане зона (с ланцет за кръв или др.).
3. Направете пункция чрез канюлата.
4. Установете целевата област (опционално чрез разпределяне на контрастно средство).
5. Приложете аналгетиците.
6. Допълнителна процедура в зависимост от индивидуалните показания.

### 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 са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.

Без пироген

 Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.

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

## Легенда на символите, използваните в обозначението



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



Обикновена стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



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



Не е безопасно за употреба в магнитно-резонансна среда



Инструкция



Указание, информация



„CE маркировка за съответствие“ или „CE маркировка“ = маркировка показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.



Опасност от остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа латекс



Количество



Превод



Медицински продукт



Уникален идентификатор на медицински продукт



Обикновена стерилна бариерна система





XS190000AA\_Bulgarisch 2021-11-25



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Германия

Тел. +49(0)7704 9291-0

Факс +49(0)77049291-600

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