


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost


 Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!


 Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál. Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.


Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

"Summary of Safety and Performance dle EU-2017-745 (SSCP)" je k dispozici přes EUDAMED.

Popis výrobku / kompatibilita

 Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Kanyla (též: stupňová kanyla) s hrotem typu SPROTTE® (zaoblený hrot; laterální otvor se zaoblenou hranou), vč. styletu.

Druhy spojek: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard s lupou, SPROTTE® Standard 2.G

Stylet


Volitelně: introducer


Volitelně: povrchová úprava NanoLine


Konektivita se spojkami typu: LUER

Účel použití

Punktce, přístup k cílové oblasti, aspirace, injekce.

 *Kanyly společnosti PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou techniky anatomických orientačních bodů, ultrazvuku nebo rentgenu.*

 *Varování:
Kanyla není vhodná pro použití pod magnetickou rezonancí!*

 *Kanyla není vhodná pro umístění katétru!*

Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál, např. anesteziologové, anesteziisté. V rámci léčby bolestí: specialisté na léčbu bolestí, ortopedové, radiologové.

Cílová skupina

Všichni pacienti bez omezení


V rámci léčby bolestí: cílovou skupinou jsou pacienti s chronickými bolestmi páteře.

Indikace

Jednodobá spinální anestezie, analgezie, intervenční léčba bolestí.

Kontraindikace

Komplikace specifické pro výrobek

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Klinické komplikace

Absolutní kontraindikace

- Nesouhlas pacienta
- Těžko kontrolovatelný sklon ke krvácení nebo antikoagulace (poruchy srážlivosti krve)
- Systémová infekce (sepsé/ bakteriémie)
- Lokální infekce v místě vpichu
- Lokální malignita v místě vpichu
- Oslabený imunitní systém
- Silná, dekompenzovaná hypovolémie, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

Relativní kontraindikace:

- Specifické neurologické poruchy
- Specifická onemocnění kardiovaskulárního systému
- Alergické reakce/ hypersenzibilita vůči podávaným přípravkům (kontrastní látky, narkotizační prostředky nebo kortikosteroidy).
- Těžké deformace páteře, artritida, osteoporóza, výhřez ploténky nebo stav po operaci ploténky.
- Stav po spondylodéze, metastáze páteře

- Nedávná aplikace nesteroidních inhibitorů zánětu
- Nedostatečná erudice uživatele

Zvláštní kontraindikace související s umístěním subarachnoidální kanyly:

- Žádný volný zpětný tok likvoru (ani po otočení kanyly do jiné roviny ani po opakované aspiraci)
- Likvor smíšený s krví (zakalený i po opakované aspiraci)

Komplikace

Komplikace specifické pro výrobek

Přehnutí, zlomení nebo zanesení kanyly, lekáz ve spojení kanyly.

Komplikace specifické pro metodu

Nežádoucí polohování kanyly (např. intravaskulárně, intraneurálně, atd.), opětovná punkce/vychýlení kanyly, neúspěšný výkon.

Klinické komplikace

- Lokální a systémové infekce
- Neuronální poruchy (během polohování kanyly, což může vést k dočasnému zintenzivnění bolesti, dočasné motorické slabosti, dočasným bolestem v zádech nebo končetinách, znečtivění a/nebo brnění či příčnému ochrnutí)
- Nechtěná punkce cévy s odpovídajícími komplikacemi (poranění cévy, krvácení/hematomy, vazovagální reakce, intravaskulární injekce atd.)
- Intraarteriální injekce (přímá injekce do míchy, páteřní tepny nebo radikulární tepny; mj. míšní infarkt, epidurální hematoma a krvácení v mozgovém kmeni, neurologické události, cévní komplikace, trombóza nebo tromboembolie)
- (Nechtěná) punkce tvrdé pleny míšni s odpovídajícími komplikacemi
 - *Punkce tvrdé pleny míšni a ztráta likvoru:* postspinalní bolesti hlavy nebo zad, nauzea, vomitus, neurologické poruchy, epidurální hematoma, epidurální absces
 - *Anestetikum v subarachnoidálním prostoru:* kardiovaskulární problémy, pokles tělesné teploty, retence moči, potíže a komplikace s dýcháním, slabost v končetinách, totální spinální anestezie, syndrom cauda equina.
- Mnohočetné komplikace způsobené farmakologií steroidů (dočasné horké návaly, adrenokortikální suprese, retence tekutin, zvýšená hladina krevního cukru a náladovost, suprese HPA osy (běžně se samoregulací), osteoporóza, osteonekróza, steroidní myopatie, nárůst hmotnosti).
- Reakce na (případně používanou) kontrastní látku
- Toxicita (případně používaného) lokálního anestetika


i *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*


! *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

Varovné pokyny

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.


 Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.

 Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.


Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!


-  Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu podstatných výkonnostních parametrů stanovených výrobcem.
 - vede k významnému riziku vzniku přenosu infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *k punkci:*


1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Na zavádění kanyly SPROTTE® používejte introducer a/nebo v místě punkce nejprve proveďte incizi (lancetou na odběr krve atd.).
3. Punktuje výhradně se zavedeným styletem (to platí i pro odstraňování kanyly).
4. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
5. V případě neočekávaného dotyku s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
6. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu (se zavedeným styletem) a introducerem jedním tahem odstraňte.


 *k injekci:*

1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, jež by nebyly pro zde specifikovaný účel použití indikovány.
3. Před injekcí léku aspirujte. Pokud ve válci stříkačky uvidíte krev, znamená to, že kanyla nebyla zavedena správně. **VÝKON UKONČETE.**

 *k použití s jinými kompatibilními výrobky*

Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).

 další varovné pokyny:

1.  Pozor! Varování před ostrým předmětem Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.

Aplikace

Jednodobá spinální anestezie

1. Kůži vydezinfikujte a oblast vpichu zakryjte sterilní chirurgickou krycí rouškou s otvorem.
2. Proveďte lokální anestezii.
3. V případě potřeby proveďte v místě vpichu incizi (lancetou pro odběr krve atd.).
4. Introducer zasuňte do meziobratlových vazů.
5. Skrze introducer zaveďte spinální kanylu a zasuňte až do subarachnoidálního prostoru.
6. Vytáhněte stylet z kanyly.
7. Po bezpečné identifikaci subarachnoidálního prostoru (pomocí zpětného toku likvoru) injektujte anestetikum (v závislosti na věku a hmotnosti pacienta/pacientky a druhu zákroku a složení anestetika).

Postup při léčbě bolesti

1. Kůži vydezinfikujte a oblast vpichu zakryjte sterilní chirurgickou krycí rouškou s otvorem, lokální anestezie.
2. V případě potřeby proveďte perforaci místa vpichu (lancetou na odběr krve apod.).
3. Punktujte kanylou.
4. Identifikujte cílovou oblast (volitelně aplikací kontrastní látky).
5. Podejte analgetikum.
6. Další postup dle individuální indikace.

Provozní a skladovací podmínky



10°C 30°C Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



20 65 Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %




Chraňte před slunečním světlem





Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny































Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

 Neobsahuje pyrogeny

 *Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku

	Výrobce		Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)
	Použitelnost do ...		Nebezpečné použití v prostředí MR
	Výrobní číslo		Instrukce
	Sterilizováno etylénoxidem		Upozornění, informace
	Nesterilizovat opakovaně		„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ = informace o tom že výrobek vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.
	S poškozeným obalem nepoužívat		Varování před ostrým předmětem
	Uchovávejte v suchu		Neobsahuje ftalany
	Rozmezí vlhkosti vzduchu		Neobsahuje latex
	Není určeno k opětovnému použití		Počet kusů
	Pozor		Překlad
	Datum výroby		Zdravotnický prostředek
	Kód šarže		Jednoznačný identifikátor zdravotnického výrobku
	Chraňte před slunečním světlem		Systém jednoduché sterilní bariéry
	Teplotní rozmezí		
	Dodržujte návod k použití		
	Neobsahuje pyrogeny		
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem		



XS190000AA_Tschechisch 2021-11-25



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