


**PAJUNK®**

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

Regional Anesthesia




## Οδηγίες χρήσης

 Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί στις ακόλουθες γλώσσες: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Τις μεταφράσεις μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας [eifu.rajunk.com](http://eifu.rajunk.com).

### Ειδική σημείωση

 Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!


 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.


Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.


Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται επιπλέον υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.

 Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Το έγγραφο "Summary of Safety and Performance κατά EU-2017-745 (SSCP)" είναι διαθέσιμο μέσω του EUDAMED.

### Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

 Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Βελόνα (και: κωνική βελόνα) με αιχμή SPROTTE® (αιχμή σε σχήμα αιχμηρού τόξου, πλευρικό άνοιγμα με στρογγυλεμένη ακμή), με στιλέτο.

Μορφές προσαρτήματος: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard με φακό, SPROTTE® Standard 2.G

Στιλέτο


Προαιρετικά: Εισαγωγέας


Προαιρετικά: Επίστρωση NanoLine


Σύνδεση διανομέα Hub: LUER

## Προβλεπόμενη χρήση

Παρακέντηση, πρόσβαση στον χώρο-στόχο, αναρρόφηση, έγχυση.

 Οι βελόνες RAJUNK® μπορούν να εισαχθούν στο σώμα και με την εφαρμογή της τεχνικής οροσήμων, της υπερηχογραφίας ή της ακτινοσκόπησης.

 Προειδοποίηση:  
Η βελόνα δεν είναι κατάλληλη για τη χρήση σε μαγνητική τομογραφία!

 Αυτή η βελόνα δεν είναι κατάλληλη για την εισαγωγή ενός καθετήρα!

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, αναισθησιολόγοι, ειδικοί αναισθησιολογίας. Επιπλέον για θεραπεία πόνου: ειδικοί στη θεραπεία πόνου, ορθοπαιδικοί, ακτινολόγοι.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Δεν υπάρχουν περιορισμοί ως προς την ομάδα-στόχο ασθενών


Επιπλέον για τη θεραπεία πόνου: Ομάδα-στόχο αποτελούν ασθενείς με χρόνιο πόνο στη σπονδυλική στήλη.

## Ενδείξεις

Υπαραχνοειδής αναισθησία σε ένα χρόνο, αναλγησία, επεμβατική θεραπεία πόνου

## Αντενδείξεις

### Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων!

### Κλινικές επιπλοκές

#### Απόλυτες αντενδείξεις:

- Άρνηση του ασθενή
- Ανεπαρκώς ελεγχόμενη αιμορραγική διάθεση ή αντιπηκτική θεραπεία (διαταραχές της πήξης)
- Συστημική λοίμωξη (σηψαιμία/ βακτηριαιμία)
- Τοπική λοίμωξη στο σημείο έγχυσης
- Τοπική κακοήθεια στο σημείο έγχυσης
- Ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα
- Ισχυρή, μη εξισορροπημένη υπογκαιμία, σοκ
- Μη ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης

#### Σχετικές αντενδείξεις:

- Ειδικές νευρολογικές διαταραχές
- Ειδικές καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αλλεργική αντίδραση/ υπερευαισθησία στα χορηγούμενα σκευάσματα (σκιαστικό, αναισθητικό ή κορτικοστεροειδές)

- Σοβαρές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, αρθρίτιδα, οστεοπόρωση, πρόπτωση μεσοσπονδυλίου δίσκου ή κατάσταση μετά από επέμβαση δυσκολία.
- Κατάσταση μετά από σπονδυλική σύντηξη, μετάσταση σπονδυλικής στήλης
- Πρόσφατη λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων
- Άπειρος χρήστης

*Ειδικές αντενδείξεις που σχετίζονται με την τοποθέτηση της βελόνας στον υπαραχνοειδή χώρο:*

- Απουσία ελεύθερης ροής εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ούτε μετά από περιστροφή της βελόνας σε διάφορα επίπεδα, ούτε μετά από επαναλαμβανόμενη αναρρόφηση)
- Εγκεφαλονωτιαίο υγρό αναμεμιγμένο με αίμα (που δεν γίνεται διαφανές ακόμη και μετά από επανειλημμένη αναρρόφηση)

## Επιπλοκές

### Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Κάμψη βελόνας, θραύση, απόφραξη, διαρροή του διανομέα της βελόνας

### Ειδικές επιπλοκές της διαδικασίας


Ανεπιθύμητη τοποθέτηση της βελόνας (π.χ. ενδοαγγειακά, ενδονευρικά κλπ.), Επαναλαμβανόμενη παρακέντηση/ επανακατεύθυνση της βελόνας, αποτυχημένη διαδικασία.


### Κλινικές επιπλοκές

- Τοπικές και συστηματικές λοιμώξεις
- Νευρωνική βλάβη (κατά την τοποθέτηση της βελόνας, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή αύξηση πόνου, προσωρινή κινητική αδυναμία, παροδικό πόνο στη ράχη ή τα άκρα, κόπωση και/ ή μυρμήγκιασμα, παραπληγία)
- Τυχαίες παρακεντήσεις αγγείων με αντίστοιχες επιπλοκές (αγγειακές βλάβες, αιμορραγία/ μώλωπες, αιμάτωμα, αγγειοδιασταλτικές αντιδράσεις, ενδοαγγειακή έγχυση κλπ)
- Ενδοαρτηριακή έγχυση (άμεση έγχυση σε νωτιαίο μυελό, σπονδυλική αρτηρία ή αρτηρία ριζών που περιλαμβάνει έμφραγμα του νωτιαίου μυελού, επισκληρίδιο αιμάτωμα και αιμορραγία εγκεφαλικού στελέχους, νευρολογικά συμβάντα, αγγειακές επιπλοκές, θρόμβωση ή θρομβοεμβολία)
- (Τυχαία) παρακέντηση της σκληράς μήνιγγας με αντίστοιχες επιπλοκές
  - *Παρακέντηση σκληράς μήνιγγας και απώλεια ENY:* οπίσθια κεφαλαλγία ή πόνος στη ράχη, ναυτία, έμετος, νευρολ. βλάβη, επισκλ. απόστημα
  - *Αναισθητικό στον υπαραχνοειδή χώρο:* Διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος, μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, κατακράτηση ούρων, αναπνευστικές παρενέργειες και επιπλοκές, αδυναμία των άκρων, ολική υπαραχνοειδής αναισθησία, σύνδρομο ιππουρίδας.
- Πολλαπλές επιπλοκές σχετιζόμενες με τη φαρμακολογία των στεροειδών (παροδ. ερεθισμός/ εξάψεις, επινεφριδική καταστολή, κατακράτηση υγρών,

αυξημένο σάκχαρο αίματος και μεταπτώσεις διάθεσης, καταστολή άξονα HPA (τυπικά αυτοπεριοριζόμενη), οστεοπόρωση, νέκρωση οστών, μυοπάθεια στεροειδών, αύξηση βάρους).

- Αντιδράσεις στο σκιαστικό (όταν εφαρμόζεται)
- Τοξικότητα του τοπικού αναισθητικού (όταν εφαρμόζεται)

 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.


 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

## Προειδοποιήσεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:


Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!


 Μην εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία

- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής.
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα!


 για παρακέντηση:

1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε βελόνες κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Για την εισαγωγή της βελόνας SPROTTE® χρησιμοποιήστε έναν εισαγωγέα και / ή διεξαγάγετε προηγουμένως μία σημειακή τομή στο σημείο που πρόκειται να γίνει η ένεση (νυστέρι κλπ).
3. Πραγματοποιήστε την παρακέντηση μόνο (ακόμα και κατά την αφαίρεση της βελόνας) με τοποθετημένο το στίλετο.
4. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
5. Σε περίπτωση μη αναμενόμενης επαφής με οστό, τραβήξτε έξω τη βελόνη και αλλάξτε την κατεύθυνσή της.


6. Επανεπιλημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο της βελόνας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, οποιαδήποτε έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Σε περίπτωση προηγούμενης επαφής με το οστό, αφαιρέστε τη βελόνα (μαζί με το εισαγόμενο στυλέτο) και τον εισαγωγέα σε ένα βήμα.


 για έγχυση:

1. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσηπτο.
2. Μην χορηγείτε φάρμακα, τα οποία δεν φέρουν ένδειξη για τον σκοπό χρήσης.
3. Αναρροφήστε πριν από την έγχυση ενός φαρμάκου. Αν δείτε αίμα στον κύλινδρο της σύριγγας, η βελόνα έχει εισαχθεί λάθος. ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

Σε περίπτωση χρησιμοποίησης πολλαπλών συστατικών στοιχείων, πριν από τη χρήση εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογείς).

 περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1.  Προσοχή! Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

## Εφαρμογή

*Υπαρχνοειδής αναισθησία σε ένα χρόνο*





1. Απολυμάνετε το δέρμα και καλύψτε την περιοχή εφαρμογής με ένα στείρο θυριδωτό χειρουργικό οθόνιο.
2. Διεξαγάγετε τοπική αναισθησία.
3. Εάν είναι απαραίτητο, διεξαγάγετε μια σημειακή τομή στο σημείο που πρόκειται να γίνει η ένεση (νυστέρι κλπ).
4. Προωθήστε τον εισαγωγέα έως τους μεσοσπονδύλιους συνδέσμους.
5. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του εισαγωγέα και προωθήστε τη μέχρι τον υπαρχνοειδή χώρο.

6. Απομακρύνετε το στιλέτο από τη βελόνα τραβώντας το προς τα πίσω.
7. Μετά από την ασφαλή αναγνώριση του υπαραχνοειδούς χώρου (με αναρροή ENY), εκτελέστε έγχυση του αναισθητικού (ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του ασθενούς, το είδος της επέμβασης και τη σύνθεση του αναισθητικού).

#### Διαδικασία κατά την αναλγητική θεραπεία


1. Απολυμάνετε το δέρμα και καλύψτε την περιοχή εφαρμογής με ένα στείρο θυριδωτό χειρουργικό οθόνιο, τοπική αναισθησία.
2. Σε περίπτωση που χρειάζεται, διατρήστε την περιοχή παρακέντησης (με νυστέρι ή παρόμοιο εργαλείο).
3. Παρακέντηση με βελόνα.
4. Προσδιορισμός της περιοχής-στόχου (προαιρετικά με κατανομή του σκιαστικού).
5. Χορήγηση αναλγητικών.
6. Περαιτέρω διαδικασία βάσει των εξατομικευμένων ενδείξεων.


#### Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης


 10°C - 30°C	Περιορισμός θερμοκρασίας	+10 °C ως +30 °C
 20% - 65%	Όρια υγρασίας	20 % έως 65 %
	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος	

#### Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.

 Μη πυρογόνο

 Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

## Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Χρήση μέχρι ...



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο



Όχι επαναποστείρωση



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Μη πυρογόνο



Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ή με εντολή ιατρού.)



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Πληροφορία



"Σήμανση συμμόρφωσης CE" ή "Σήμανση CE" = Η σήμανση δηλώνει ότι ένα προϊόν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία περί ιατροτεχνικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορούν την εφαρμογή της εν λόγω σήμανσης.



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα



Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατρικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατρικού προϊόντος



Μονό σύστημα στείρου φραγμού





XS190000AA\_Griechisch 2021-11-25



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Γερμανία

Τηλ: +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

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