


PAJUNK®

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

Regional Anesthesia




Használati utasítás

 Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - eifu.pajunk.com - tölthetők le.

Különleges megjegyzés

 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 **Fontos!** A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakember feladata.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandók.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.


Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt **semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilítésére vonatkozóan.**

 **Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.**

Az (EU) 2017/745 szerinti biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az EUDAMED-en keresztül érhető el.

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 **REF** A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Kanül (vagy: lépcsős kanül) SPROTTE® csúccsal (csúcsív formájú csúcs; oldalsó nyílás lekerekített éllel), stylettel együtt.

Szerelékformák: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard nagyítóval, SPROTTE® Standard 2.G

Stylet


Opció: bevezető

Opció: NanoLine-bevonat

Szerelékcsatlakozó: LUER


Rendeltetés

Punkció, hozzáférés létrehozása a kijelölt térbe, leszívás, injekció.

 A PAJUNK® kanülök behelyezése tapintható anatómiai irányponos technika, ultrahang vagy röntgen alkalmazása mellett is történhet.

 Figyelmeztetés:

A kanül nem alkalmas MRT alkalmazása mellett!

 A kanül nem alkalmas katéter behelyezésére!

Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet, aneszteziológus, altatóorvos. A fájdalomterápia kiegészítéseként: fájdalomterápia-specialista, ortopédsebész, radiológus.

Betegcélcsoport

A betegcélcsoportban nincsenek korlátozások


A fájdalomterápia kiegészítéseként: A célcsoportba tartoznak a krónikus gerincfájdalmakkal rendelkező betegek.

Indikációk

Egylépcsős spinális anesztézia, analgézia, beavatkozással járó fájdalomterápia

Kontraindikációk

Termékspecifikus komplikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Klinikai komplikációk

Abszolút kontraindikációk:

- Visszautasítás a beteg által
- Rosszul ellenőrzött vérzékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (véralvadási zavarok)
- Szisztémás infekció (vérmérgezés / bakterémia)
- Helyi infekció az injekció helyén
- Lokális daganatos megbetegedés az injekció helyén
- Legyengült immunrendszer
- Erős, dekompenzált hypovolemia, sokk
- Nem ellenőrzött cukorbetegség

Relatív kontraindikációk:

- Specifikus neurológiai károsodások
- Specifikus szív- és érrendszeri betegségek
- Allergiás reakciók/hiperszenzibilitás az adott szerek ellen (kontrasztanyagok, altatószerek vagy kortikoszteroidok)
- Súlyos gerincoszlop-deformációk, artritisz, oszteoporózis, porckorongsérv

vagy porcikorongsérv-műtét utáni állapot.

- Spondylosis utáni állapot, metasztázis a gerincen
- A közelmúltban alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők
- Tapasztalatlan felhasználó

Különleges kontraindikációk a subarachnoidealis kanül elhelyezésére vonatkozóan:

- Nincs szabad liquor-visszafolyás (se a kanül különböző síkokban való forgatása, se ismételt leszívás után)
- A liquor vérrrel keveredik (még ismételt leszívás után sem tiszta)

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk


A kanül meghajlása, törése vagy eldugulása, szivárgás a kanül szerelékében.


Eljárás-specifikus komplikációk

A kanül nem kívánt elhelyezkedése (pl. intravaszkuláris, intraneurális stb.), ismételt punkció/a kanül behelyezése más irányban, sikertelen művelet.

Klinikai komplikációk

- Helyi és szisztémás infekciók
- Neuronális károsodások (a kanül pozicionálása közben, ami a fájdalom átmeneti fokozódását, átmeneti motorikus gyengeséget, a háttban vagy a végtagokban átmeneti fájdalmakat, zibbadást és/vagy bizsergő érzést, paraplegiát okozhat)
- Tévedésből történő érpunkció megfelelő komplikációkkal (érsérülés, vérzés/hematómák, vasovagális reakciók, intravaszkuláris injekció stb.)
- Intraarteriális injekció (közvetlen injekció a gerincvelőbe, a gerincartériába vagy a gyökéri artériába; ide tartoznak a gerincvelő-infarktusz, az epidurális hematomák és az agytörzsi vérzés, neurológiai események, érkomplikációk, trombózis vagy tromboembólia)
- (Tévedésből történt) durapunkció megfelelő komplikációkkal
 - *Durapunkció és liquorvesztés:* postspinális fej- vagy hátfájdalmak, hányinger, hányás, neurológiai károsodások, epidurális tályog
 - *Érzéstelenítőszer a subarachnoidealis térben: vérkeringési problémák, testhőmérséklet csökkenése, vizeletretenció, légúti zavarok és komplikációk, gyengeség a végtagokban, teljes gerincérzéstelenítés, cauda equina szindróma.*
- Halmozott komplikációk a szteroidok farmakológiája alapján (átmeneti hőhullámok, adrenokortikális szuppresszió, folyadékretenció, megemelkedett vércukorszint és hangulatingadozások, HPA-tengely szuppresszió (általában önkorlátozó), oszteoporózis, csontelhalás, szteroid-miopátia, súlygyarapodás).
- Reakciók a kontrasztanyagra (amennyiben alkalmazzák)
- A helyi érzéstelenítőszer toxicitása (amennyiben alkalmazzák)


 A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.


 Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.

Figyelmeztetések

 a steril termékre vonatkozóan:


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!

 Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!


 Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!


Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!

 Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén

- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit,
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által,
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el,
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 a punkcióra vonatkozóan:

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A SPROTTE® kanül bevezetéséhez használjon bevezetőt és/vagy előzőleg végezzen szűrásos incíziót a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándzsával stb.).
3. A punkciót (a kanül eltávolításakor is) kizárólag behelyezett stylettel végezze el.
4. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
5. Ha váratlanul megérinti a csontot, húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
6. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el a kanült (behelyezett stylettel) és a bevezetőt.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. A gyógyszer injekciózása előtt végezzen leszívást. Ha vért lát a fecskendő hengerében, akkor hibásan helyezték be a kanült. FEJEZZE BE A MŰVELETET.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).

 *további figyelmeztetések:*

1.  **Figyelem!** Vigyázat, hegyes tárgy. A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechinikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

Felhasználás





Egylépcsős spinális anesztézia

1. Fertőtleníse a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril sebészeti lyukas izoláló lepedővel.
2. Végezzen helyi érzéstelenítést.
3. Amennyiben szükséges, végezzen szúrásos incíziót a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándzsával stb.)
4. Tolja előre a bevezetőt az intervertebrális szalagokba.
5. Vezesse be a gerinckanült a bevezetőn keresztül, majd tolja előre a subarachnoideális térbe.
6. Húzza vissza a styletet a kanülből.
7. A subarachnoideális tér (a liquor visszafolyása által) biztos meghatározása után fecskendezze be az érzéstelenítőszer (a beteg korától és súlyától, valamint a beavatkozás fajtájától és az érzéstelenítőszer összetételétől függően).

Eljárás fájdalomterápia esetén

1. Fertőtlenítse a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril sebészeti izoláló lepedővel, lokális anesztézia.
2. Szükség esetén végezzen perforációt a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándzsával vagy hasonlóval).
3. Punkció kanülön keresztül.
4. A kijelölt terület meghatározása (opcionálisan a kontrasztanyag eloszlása által).
5. Fájdalomcsillapítók adása.
6. További eljárás egyéni indikáció szerint.


Használati / tárolási körülmények


	Hőmérséklet-korlátozás	+10 °C - +30 °C
	Páratartalom, korlátozás	20 °C - 65 °C
	Napfénytől elzárva tartandó	
	Szárazon tartandó	

Általános információk















Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.














 Pirogénmentes

 *Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése

	Gyártó
	Eltarthatósági idő ...
	Cikkszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem sterilizálható újra
	Sérült csomagolás esetén ne használja
	Szárazon tartandó
	Páratartalom, korlátozás
	Nem újrafelhasználható
	Figyelem
	Gyártási dátum
	Tételszám
	Napfénytől elzárva tartandó
	Hőmérséklet-korlátozás
	Tartsa be a használati utasítást
	Pirogénmentes
	Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással

	Vényköteles (az eszközt kizárólag a rendeltetésének megfelelően, képzett, egészségügyi személyzet használhatja.)
	Nem biztonságos MR-hez
	Utasítás
	Utasítás, információ
	"CE - megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.
	Vigyázat, hegyes tárgy
	Nem tartalmaz ftalátokat
	Nem tartalmaz latexet
	Mennyiség
	Fordítás
	Orvostechnikai eszköz
	Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója
	Egyszeres steril védőrendszer



XS19000AA_Ungarisch 2021-11-25



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