


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

Zwrócić szczególną uwagę

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!


 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.

Nieprzestrzeżenie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.


W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

 Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

Dokument „Summary of Safety and Performance zgodnie z rozporządzeniem UE-2017-745 (SSCP)” jest dostępny za pośrednictwem EUDAMED.

Opis produktu / kompatybilność

 Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

Kaniula (również: kaniula kaskadowa) z końcówką SPROTTE® (końcówka o spiczastym łuku; boczny otwór z zaokrągloną krawędzią), ze sztyletem.

Formy nasadek: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard z lupą, SPROTTE® Standard 2.G

Sztylet


Opcjonalnie: introduktor


Opcjonalnie: powłoka NanoLine


Kompatybilność nasadki: LUER

Przeznaczenie

Punkcja, dostęp do obszaru docelowego, aspiracja, iniekcja.

 Wprowadzanie kaniul PAJUNK® do ciała może odbywać się też z zastosowaniem techniki znaczników punkcyjnych, ultrasonografu, lub aparatu rentgenowskiego.

 **Ostrzeżenie:**
Kaniula nie nadaje się do diagnostyki MRI!

 Kaniula nie nadaje się do umieszczenia cewnika!

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny, anestezjolog. W przypadku terapii przeciwbólowej dodatkowo: terapeuta bólu, ortopeda, radiolog.

Docelowa grupa pacjentów

Bez ograniczeń dotyczących docelowej grupy pacjentów


W przypadku terapii przeciwbólowej dodatkowo: grupą docelową są pacjenci z przewlekłym bólem kręgosłupa.

Wskazania

Jednorazowa anestezja rdzeniowa, analgezja; interwencyjna terapia przeciwbólowa

Przeciwwskazania

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu

 W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!

Komplikacje kliniczne:

Przeciwwskazania bezwzględne:

- Odmowa przez pacjenta
- Źle kontrolowana skłonność do krwotoków lub podawanie leków przeciwzakrzepowych (zaburzenia krzepnięcia krwi)
- Infekcja systemowa (sepsa / bakteriemia)
- Miejscowa infekcja w miejscu wstrzyknięcia
- Miejscowa infekcja złośliwa w miejscu wstrzyknięcia
- Osłabiony układ odpornościowy
- Silna, zdekompensowana hipowolemia, wstrząs
- Niekontrolowana cukrzyca (diabetes mellitus)

Przeciwwskazania względne:

- Specyficzne urazy neurologiczne
- Specyficzne choroby serca i układu krążenia
- Reakcja alergiczna / nadwrażliwość na podawane środki (środek kontra-

stowy, środek znieczulający lub kortykosteroid)

- Ciężkie skrzywienia kręgosłupa, zapalenie stawów, dyskopatia, osteoporoza, lub stan po operacji dyskopatii.
- Stan po spondylodzie, przerzuty nowotworowe w kręgosłupie
- Niedawne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- Niedoświadczony użytkownik

Szczególne przeciwwskazania dla pozycji kaniuli podpajęczynówkowej:

- Brak swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego (ani po obróceniu kaniuli w różnych płaszczyznach, ani po ponownej aspiracji)
- Płyn mózgowo-rdzeniowy zmieszany z krwią (nawet po ponownej aspiracji nie jest klarowny)

Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu

Zgięcie, złamanie lub zatkanie kaniuli, wyciek z nasadki kaniuli.

Komplikacje związane z metodą leczenia


Niepożądane umieszczenie kaniuli (np. wewnątrznaczyniowe, donerwowe itp.), ponowna punkcja / obrócenie kaniuli, nieudany zabieg.


Komplikacje kliniczne:

- Infekcje miejscowe i systemowe
- Uszkodzenie nerwów (podczas umieszczania kaniuli, co może prowadzić do okresowego spotęgowania bólu, tymczasowego osłabienia motorycznego, okresowego bólu w plecach lub kończynach, uczucia drętwienia i/lub mrowienia, paraplegii (paraliżu poprzecznego)
- Omyłkowa punkcja naczyń z odpowiednimi powikłaniami (uszkodzenie naczyń, krwawienie/krwiaki, reakcje wazowagalne, iniekcja donaczyniowa itp.).
- Iniekcja dotętnicza (bezpośrednie wstrzyknięcie do rdzenia kręgowego, tętnicy kręgowej lub tętnicy korzeniowej; należą do nich zawał rdzenia kręgowego, krwiak zewnątrzoponowy i krwotok śródmózgowy, zdarzenia neurologiczne, powikłania naczyniowe, tromboza lub zakrzepica żył głębokich)
- (Omyłkowa) punkcja opony twardej z odpowiednimi powikłaniami
 - *Punkcja opony twardej i strata płynu mózgowo-rdzeniowego:* zespół popunkcyjny (ból głowy lub pleców), nudności, wymioty, uszkodzenia neurologiczne, ropień zewnątrzoponowy
 - *Anestetyk w przestrzeni podpajęczynówkowej:* zaburzenia krążenia, spadek temperatury ciała, zatrzymanie moczu, zaburzenia funkcji dróg oddechowych i powikłania, słabość w kończynach, całkowite znieczulenie podpajęczynówkowe, zespół ogona końskiego (cauda equina syndrome).
- Wielokrotne powikłania wywołane przez farmakologię sterydów (okresowe uderzenia gorąca, niedoczynność kory nadnerczy, zatrzymanie płynów,


podwyższony poziom cukru we krwi i wahania nastroju, niedoczynność osi HPA (zwykle samoograniczająca się), osteoporoza, martwica kości, miopatia posterydowa, wzrost wagi).

- Reakcje na środek kontrastowy (o ile stosowany)
- Toksyczność anestetyku lokalnego (o ile stosowany)


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*


 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

Ostrzeżenia

 *dotyczące sterylne go produktu:*


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!


 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*

 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

-  *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*
- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
 - powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
 - istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
 - istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 *dotyczące punkcji:*


1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Do wprowadzenia kaniuli SPROTTE® użyć introduktora i/lub wykonać wcześniejsze nacięcie nakłuwanego miejsca (nakłuwacz do pobierania krwi itp.).
3. Wykonać punkcję (również w przypadku usunięcia kaniuli) wyłącznie przy użyciu wprowadzonego sztyletu.
4. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
5. W przypadku niespodziewanego kontaktu z kością wyciągnąć kaniulę i

zmienić kierunek.


6. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę (z wprowadzonym styletem) i introduktor jednym ruchem.


 *dotyczące iniekcji:*

1. W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
2. Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
3. Przed wstrzyknięciem leku wykonać aspirację strzykawki. Jeżeli w cylindrze strzykawki widoczna jest krew, oznacza to, że nieprawidłowo wprowadzono kaniulę. **ZAKOŃCZYĆ ZABIEG.**

 *dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:*

Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).

 *pozostałe ostrzeżenia:*

1.  **Przestroga!** Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlifu) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

Stosowanie

Jednorazowa anestezja rdzeniowa

1. Zdezynfekować skórę i zakryć nakłuwane miejsce jałową gazą opatrunkową.
2. Wykonać anestezję lokalną.
3. W razie potrzeby wykonać nacięcie nakłuwanego miejsca (nakłuwacz do pobierania krwi itp.).
4. Wsunąć introduktor w więzadła międzykręgowce.
5. Poprowadzić kaniulę rdzeniową przez introduktor i wsunąć ją do przestrzeni podpajęczynówkowej.
6. Wyciągnąć stylet z kaniuli.

- Po jednoznacznej identyfikacji (na podstawie przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego) przestrzeni podpajęczynówkowej wstrzyknąć anestetyk (zależnie od wieku i wagi pacjenta oraz rodzaju zabiegu i składu środka znieczulającego).

Postępowanie w przypadku terapii przeciwbólowej

- Zdezynfekować skórę i zakryć nakłuwane miejsce jałową gazą opatrunkową, wykonać znieczulenie miejscowe.
- W razie potrzeby naciąć nakłuwany obszar (za pomocą nakłuwacza do pobierania krwi lub podobnego narzędzia).
- Punkcja przez kaniulę.
- Identyfikacja obszaru docelowego (opcjonalnie poprzez rozprowadzenie środka kontrastowego).
- Podanie analgetyków.
- Dalsze postępowanie wg indywidualnego wskazania.

Warunki użytkowania / przechowywania



10°C

Temperatura graniczna

od +10 °C do +30 °C



20%

Graniczna wilgotność powietrza

od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



Wolne od pirogenów

































Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

	Producent		Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny).
	Stosować do ...		Nie nadaje się do diagnostyki MR
	Numer katalogowy		Zalecenie
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Wskazówka, informacja
	Nie resterylizować		„Oznakowanie zgodności CE“ lub „znak CE“ = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie zawiera ftalanów
	Graniczna wilgotność powietrza		Nie zawiera lateksu
	Nie stosować ponownie		Ilość
	Uwaga		Tłumaczenie
	Data produkcji		Wyrób medyczny
	Kod partii		Jednoznaczny identyfikator wyrobu medycznego
	Chronić przed światłem słonecznym		System pojedynczej bariery sterylnej
	Temperatura graniczna		
	Przestrzegać instrukcji użycia		
	Wolne od pirogenów		
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym		



XS190000AA_Polnisch 2021-11-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Faks +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com