


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Instrucțiuni de utilizare

 *Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de internet la adresa eifu.pajunk.com.*

Respectare specială

 *Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!*


 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.*

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.


În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 *În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.*

 *Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.*

„Summary of Safety and Performance conform UE-2017-745 (SSCP)” este disponibil prin EUDAMED.

Descrierea produsului/ Compatibilitate

 *Numerale produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.*

Canulă (și: canulă telescopică) prevăzută cu vârf SPROTTE® (vârf ogival; deschidere laterală cu muchie rotunjită), incl. stilet.

Forme inserție: SPROTTE® standard, SPROTTE® standard cu lupă, SPROTTE® standard 2.G

Stilet


Opțional: introducător

Opțional: acoperire NanoLine


Conexiune cu inserția: LUER

Scopul stabilit

Puncție, acces în zona de destinație, aspirație, injecție.

 *Introducerea canulelor PAJUNK® în corp poate fi efectuată și folosind planuri de orientare anatomică, ultrasunete sau radiații Röntgen.*

 *Avertizare:
Canula nu este adecvată pentru utilizarea împreună cu RMN!*

 *Canula nu este adecvată pentru plasarea unui cateter!*

Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat, anesteziolog, anestezist. Suplimentar pentru terapia durerii: specialist în terapia durerii, ortoped, radiolog.

Grupa țintă de pacienți

Fără limitări în ceea ce privește grupa țintă de pacienți


Suplimentar pentru terapia durerii: grupa țintă este reprezentată de pacienți cu dureri cronice la nivelul coloanei vertebrale.

Indicații

Anestezie spinală într-un singur stagiu, analgezie; terapia intervențională a durerii

Contraindicații

Complicații asociate produsului

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interferențe nedorite cu materialul!*

Complicații clinice

Contraindicații absolute:

- Refuz din partea pacientului
- Tendință de sângerare sau anticoagulare controlată defectuos (tulburări de coagulare)
- Infecție sistemică (sepsis/ bacteriemie)
- Infecție locală la locul injecției
- Malignitate locală la locul injecției
- Sistem imunitar deficitar
- Hipovolemie puternică, decompensată, șoc
- Diabet zaharat necontrolat

Contraindicații relative:

- Leziuni neurologice specifice
- Boli cardio-vasculare specifice
- Reacție alergică/ hipersensibilitate față de substanțele administrate (substanțe de contrast, anestezice sau corticosteroizi)
- Deformări severe ale coloanei vertebrale, artrită, osteoporoză, hernie de disc

sau stare post operație de hernie.

- Stare după spondilodeză, metastaze la nivelul coloanei vertebrale
- Utilizare recentă a antiinflamatoarelor nesteroidiene
- Utilizatori neexperimentați

Contraindicații speciale în legătură cu poziționarea canulei subarahnoidiene:

- Fără reflux liber de lichid cefalorahidian (nici după rotirea canulei în diverse planuri nici după repetarea aspirării)
- Lichid cefalorahidian combinat cu sânge (nu se limpezește nici după repetarea aspirării)

Complicații

Complicații asociate produsului


Îndoirea, ruperea sau blocarea canulei, scurgere în inserția canulei


Complicații specifice procedurii

Poziționarea nedorită a canulei (de ex. intravascular; intraneural etc.) puncție repetată/redirecționarea canulei; procedură eșuată.


Complicații clinice

- Infecții locale și sistemice
- Leziuni neuronale (în timpul poziționării canulei, ceea ce duce la o intensificare temporară a durerii, slăbirea temporară a funcției motorii, dureri pasagere la nivelul spatelui și al extremităților, senzație de surzenie sau furnicăture, paraplegie)
- Puncție accidentală a vaselor cu complicații corespunzătoare (rănirea vaselor de sânge, hemoragie/ hematom, reacții vasovagale, injecție intravasculară etc.)
- Injecție intraarterială (injecție directă în măduva spinării, artera vertebrală sau artera radiculară; printre acestea se numără infarctul medular, hematumul epidural și hemoragie intercerebrală, evenimente neurologice, complicații vasculare, tromboză sau tromboembolie)
- Puncție durală (accidentală) cu complicațiile caracteristice
 - *Puncția durală și pierderi de lichid cefalorahidian:* cefalee sau durere de spate post-spinală, greață, vărsături, leziuni neurologice, abces epidural
 - *Anestezic în spațiul subarahnoidian:* probleme de circulație, scăderea temperaturii corpului, retenție de urină, probleme și complicații ale căilor respiratorii, slăbiciune la nivelul extremităților, anestezie spinală totală, sindromul cozii de cal.
- Complicații multiple cauzate de farmacologia steroizilor (bufeuri pasagere, supresie adrenocorticală, retenție de lichide, glicemie ridicată și labilitate emoțională, supresia axei HPA (auto-limitată în mod normal), osteoporoză, necroză osoasă, miopatie steroidiană, creștere în greutate).
- Reacții la substanța de contrast (dacă se utilizează)
- Toxicitatea anestezicului local (dacă se utilizează)


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*


 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*

 *Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!*

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!


Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise


- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

 referitor la punție:


1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Pentru introducerea canulei SPROTTE® folosiți un introducător și/sau efectuați anterior o incizie prin înțepare în zona punției (lanțetă pentru punție capilară etc.).
3. Efectuați punția (și la îndepărtarea canulei) doar cu stiletul introdus.
4. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.
5. În cazul unui contact neașteptat cu osul scoateți canula și schimbați-i direcția.
6. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula (cu stiletul introdus) și introducătorul în cazul unui contact prealabil cu un os.


 *referitor la injecție:*

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
3. Aspirați înainte de injectarea medicamentului. Dacă observați sânge în cilindrul seringii, canula a fost introdusă greșit. **TERMINAȚI PROCEDURA.**

 *referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:*

Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).

 *alte avertizări:*

1.  **Precauție!** Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de ascuțire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși, aceștia fiind mai cu seamă virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

Utilizare

Anestezie spinală într-un singur stadiu

1. Dezinfectați pielea și acoperiți zona inciziei cu un câmp chirurgical steril, perforat.
2. Efectuați o anestezie locală.
3. Dacă este necesar, efectuați o incizie prin înțepare în zona puncției (lanțetă pentru puncție capilară etc.).
4. Împingeți introducătorul în ligamentele intervertebrale.
5. Introduceți canula spinală prin introducător și împingeți-o până în spațiul subarahnoidian.
6. Retrageți stiletul din canulă.
7. După identificarea sigură (prin refluxul de lichid cefalorahidian) a spațiului subarahnoidian injectați anestezicul (în funcție de vârsta și greutatea pacientului/ pacientei precum și de tipul intervenției și al compoziției anestezicului).

Procedura la tratamentul durerii

1. Dezinfectați pielea și acoperiți zona inciziei cu un câmp chirurgical steril, perforat, anestezie locală.
2. În caz de necesitate efectuați o perforație a zonei de puncție (cu o lanțetă pentru puncție capilară etc.).
3. Efectuați puncția cu canula.
4. Identificarea zonei țintă (opțional cu distribuirea substanței de contrast).
5. Administrarea analgezicului.
6. Continuarea procedurii conform indicațiilor individuale.

Condiții de utilizare / depozitare



10°C 30°C

Interval de temperatură

+10 °C până la +30 °C



20 65

Interval de umiditate a aerului

20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare



A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.



Fără substanțe pirogene











Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.



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

Legendă simbolurilor utilizate la etichetare

-  Producător
-  A se utiliza până la ...
- REF** Cod articol
- STERILE**^{EO} Sterilizat cu oxid de etilenă
-  A nu se resteriliza
-  A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat
-  A se păstra la loc uscat
-  Interval de umiditate a aerului
-  A nu se reutiliza
-  Atenție
-  Data fabricației
- LOT** Cod lot
-  A se feri de radiațiile solare
-  Interval de temperatură
-  Respectați instrucțiunile de utilizare
-  Fără substanțe pirogene
-  Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție

- RxOnly** Se eliberează pe bază de rețetă (produsul trebuie utilizat conform destinației de către personalul calificat, medical cod articol.)
-  Nu este sigur la utilizarea cu RMN
-  Instrucțiuni
-  Indicație, informație
- CE**⁰¹²⁴ „Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.
-  Avertizare privind un obiect ascuțit
-  Nu conține ftalați
-  Nu conține latex
- QTY** Număr bucăți
-  Traducere
- MD** Produs medical
- UDI** Identificator clar al produsului medical
-  Sistem simplu de barieră sterilă



XS190000AA_Rumänisch 2021-11-25



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germania
Tel. +49 (0) 77 04 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com