


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny pre používanie!


 Pomôcka smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj so stavom techniky a vzdelania.

Pri nedodržaní návodu na použitie alebo konaní v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.


Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

„Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu podľa nariadenia 2017/745 EÚ (SSCP)“ sa dá získať cez EUDAMED.

Opis pomôcky/zhoda

 Čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálnej platnom vyhlásení o zhode.

Kanyla (aj: stupňovitá kanyla) s hrotom SPROTTE® (špicatý hrot v tvare oblúka; bočný otvor so zaobleným okrajom), vrátane styletu.

Formy nadstavca: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard so zväčšovacím sklom, SPROTTE® Standard 2.G

Stylet


Voliteľne: Zavádzač


Voliteľné: povlak NanoLine


Nadstavec na pripojenie: LUER

Vymedzenie účelu

Punkcia, prístup k cieľovému priestoru, aspirácia, injekcia.

 Zavedenie kanýl PAJUNK® do tela sa môže tiež vykonať pomocou techniky orientačných bodov, ultrazvuku alebo röntgenu.

 **Varovanie:**
Kanyla nie je vhodná na použitie pri magnetickej rezonančnej tomografii (MRT)!

 Kanyla nie je vhodná na umiestnenie katétra!

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál, anesteziológ. Dodatočne pri liečbe bolesti: špecialista na liečbu bolesti, ortopéd, rádiológ.

Cieľová skupina pacientov

Bez obmedzenia v cieľovej skupine pacientov


Dodatočne pri liečbe bolesti: cieľovou skupinou sú pacienti s chronickou bolesťou chrbtice.

Indikácie

Úplná spinálna anestézia, analgézia, intervenčná liečba bolesti

Kontraindikácie

Komplikácie špecifické pre výrobok

 Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!

Klinické komplikácie

Absolútne kontraindikácie:

- Odmietnutie pacientom
- Zle kontrolovaný sklon ku krvácanosti alebo antikoagulácia (poruchy zrážanlivosti)
- Systémová infekcia (sepsa/bakteriémia)
- Lokálna infekcia v mieste vpichu
- Miestna malignita v mieste vpichu
- Oslabený imunitný systém
- Silná dekompenzovaná hypovolémia, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

Relatívne kontraindikácie:

- Špecifické neurologické poškodenia
- Špecifické ochorenia kardiovaskulárneho aparátu
- Alergická reakcia/precitlivosť na podávané prostriedky (kontrastné látky, anestetiká alebo kortikosteroidy)
- Závažné deformácie chrbtice, artritída, osteoporóza, prolaps medzistavcových platničiek alebo stav po operácii medzistavcových platničiek.
- Stav po spondylodéze, chrbticové metastázy

- Nedávne použitie nesteroidných protizápalových liekov
- Neskúsený používateľ

Osobitné kontraindikácie týkajúce sa polohovania subarachnoidálnej kanyly:

- Bez voľného spätného prúdenia likvoru (ani po otáčaní kanyly v rôznych rovinách, ani po opakovanej aspirácii)
- Likvor zmiešaný s krvou (nie je jasný ani po opakovanej aspirácii)

Komplikácie

Komplikácie špecifické pre výrobok

Prasknutie, zlomenie alebo upchatie kanyly, netesnosť v nadstavci kanyly

Komplikácie špecifické z hľadiska metódy

Nežiaduce umiestnenie kanyly (napr. intravaskulárne, intraneurálne atď.), opakovaná punkcia/vychýlenie kanyly, neúspešný postup.

Klinické komplikácie

- Lokálne a systémové infekcie
- Neuronálne poškodenia (počas umiestňovania kanyly, ktoré môže viesť k dočasnej intenzifikácii bolesti, dočasnej motorickej slabosti, dočasnej bolesti chrbta alebo končatín, zníženej citlivosti a/alebo brneniu, k ochrnutiu v dôsledku transverzálnej lézie miechy)
- Náhodná vaskulárna punkcia s príslušnými komplikáciami (poškodenie ciev, krvácanie/hematómy, vazovagálne reakcie, intravaskulárna injekcia atď.)
- Intraarteriálna injekcia (priama injekcia do miechy, chrbticovej tepny alebo radikulárnej artérie; patria tu infarkt miechy, epidurálny hematóm a krvácanie do mozgového kmeňa, neurologické príhody, cievne komplikácie, trombóza alebo trombotická embólia)
- (Náhodná) punkcia dura so zodpovedajúcimi komplikáciami
 - *Punkcia dura a strata likvoru*: postspínálne bolesti hlavy alebo chrbta, nauzea, zvracanie, neurologické poškodenie, epidurálny absces
 - *Anestetikum v subarachnoidálnom priestore*: problémy s krvným obehom, znížená telesná teplota, retencia moču, dýchacie ťažkosti a dýchacie komplikácie, slabosť končatín, celková spinálna anestézia, syndróm cauda equina.
- Viacnásobné komplikácie v dôsledku farmakológie steroidov (prechodné návaly horúčavy, adrenokortikálna supresia, zadržiavanie tekutín, zvýšené hladiny cukru v krvi a zmeny nálady, potlačenie osi HPA (zvyčajne samoobmedzujúce), osteoporóza, nekróza kostí, steroidná myopatia, prírastok hmotnosti).
- Reakcie na kontrastnú látku (ak sa používa)
- Toxicita lokálneho anestetika (ak sa používa)

i *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.*

! Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.

Výstražné upozornenia

! k sterilnej pomôcke:

Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

⊗ Tento výrobok nikdy nesmiete opakovane použiť!

? Tento výrobok nikdy nesmiete znova sterilizovať!

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

Dizajn výrobku nie je vhodný ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

! V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovného spracovania

- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

! k punkcii:


1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Na zavedenie kanyly SPROTTE® použite zavádzač a/alebo vopred vykonajte paracentézu miesta punkcie (lanceta na odber krvi atď.).
3. Vykonávajte punkciu (aj pri odstraňovaní kanyly) výlučne so zavedeným styletom.
4. Aby ste sa vyhlí ohnutiú alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
5. Ak sa kanyla nečakane dotkne kosti, vytiahnite ju a zmeňte jej smer.
6. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za každých okolností sa zdržte opakovaného použitia poškodenej kanyly. Odstráňte kanylu (so zavedeným styletom) a zavádzač pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.


! k injekcii:

1. V mieste vpichu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na účel použitia.
3. Pred injekčným podaním lieku aspirujte. Ak vidíte krv vo valci injekčnej striekačky, kanyla bola zavedená nesprávne. UKONČITE PROCES.

 *na použitie s inými kompatibilnými pomôckami:*

Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).

 *dalšie výstražné upozornenia:*

1.  **Pozor!** Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénnymi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

Aplikácia





Jednorazová spinálna anestézia

1. Dezinfikujte kožu a oblasť vpichu zakryte sterilným chirurgickým perforovaným rúškom.
2. Vykonajte lokálnu anestéziu.
3. Ak je to potrebné, vykonajte paracentézu miesta punkcie (lanceta na odber krvi atď.).
4. Zasuňte zavádzač do medzistavcových väzov.
5. Zavedte spinálnu kanylu cez zavádzač a zasuňte ju do subarachnoidálneho priestoru.
6. Neťahajte skylet z kanyly späť.
7. Po bezpečnej identifikácii (cez spätné prúdenie likvoru) subarachnoidálneho priestoru vpichnete anestetikum (v závislosti od veku a hmotnosti pacienta/pacientky, ako aj druhu zákroku a zloženia anestetika).

Metódy pri liečbe akútnych alebo chronických stavov bolesti

1. Dezinfikujte kožu a oblasť vpichu zakryte sterilným chirurgickým perforovaným rúškom, lokálna anestézia.
2. Ak je to potrebné, perforujte oblasť, v ktorej sa má vykonať punkcia (pomocou lancety na odber krvi alebo pod.).
3. Punkcia kanylou.
4. Identifikácia cieľovej oblasti (voliteľne použitím kontrastnej látky).
5. Podávanie analgetík.
6. Ďalší postup podľa individuálnej indikácie.


Prevádzkové/skladovacie podmienky


	Hranice teploty	+10 °C až +30 °C
	Hranice vlhkosti	20 % až 65 %
	Chráňte pred slnečným žiarením	
	Uchovávať v suchu	

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

 Nepyrogénny

 *Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*

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

Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Dátum expirácie...



Katalógové číslo



Sterilizovaný etylénoxidom



Opakovane nesterilizujte



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívajte opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Číslo šarže



Chráňte pred slnečným žiarením



Hranice teploty



Pozri návod na použitie



Nepyrogénný

Systém jednoduchej sterilnej bariéry
s vonkajším ochranným obalom

Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)



Nepoužívajte pri MR



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Jednoznačný identifikátor zdravotníckeho výrobku



Systém jednoduchej sterilnej bariéry



XS190000AA_Slowakisch 2021-11-25



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