

PAJUNK®

SPROTTE® Standard
SPROTTE® Standard 2.G
SPROTTE® Standard Tapered
Sprotte® Sono
Sprotte® 2.G Sono
NRFit®

Regional Anesthesia



Brugsanvisning

Obs!



Læs følgende informationer og betjeningsvejledning omhyggeligt.



Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).



Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er steril.



Kun udstyr, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

Produktbeskrivelse/ kompatibilitet



Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

Kanyle (også: trinkanyle) med SPROTTE®-spids (spidsbueformet spids, lateral åbning med afrundet kant), inkl. stilet.

Stilet

Ekstraudstyr: introducer

Ekstraudstyr: Cornerstone-reflektorer

Navtilslutning NRFit®



OBS!

Kun produkter med NRFit® 80369-6 konektor er kompatible med hinanden.




OBS!


Forsøg under ingen omstændigheder at forbinde NRFit® 80369-6-konnekter med andre tilslutninger.

Tilsluttet anvendelse

Punktur, adgang til målrummet, aspiration, injektion. Punktur, adgang til målrummet, aspiration, injektion.

 PAJUNK®-kanylen kan også anlægges under vejledning af ultralyd, fluoroskopi eller CT.

 Advarsel:
Denne kanyle er ikke egnet til brug ved MR-scanning.

 Denne kanyle er ikke egnet til anlæggelse af et kateter!


Indikationer

Spinalanæstesi i ét trin, analgesi (postoperativt).

Interventionel spinal smerterapi: epidural steroidinjektioner, selektive nervorodinjektioner (periradikulær terapi), facetledinjektioner (intraartikulær, medial ast), sacroiliacaledinjektioner.

Kontraindikationer

Udstyrsspecifikke komplikationer

 Brug under ingen omstændigheder produktet ved kendte intolerancer over for materialer og/eller kendte vekselvirkninger.

Kliniske komplikationer

Absolutte kontraindikationer:

- Patientafvisning
- Dårligt kontrolleret hæmoragisk diatese eller antikoagulation (koagulationslidelser)
- Systemisk infektion (sepsis/ bakteræmi)
- Lokalinfektion på injektionsstedet
- Lokal malignitet på injektionsstedet
- Svækket immunsystem
- Stærk, dekomenseret hypovolæmi, shock
- Ukontrolleret diabetes mellitus

Relative kontraindikationer:

- Specifikke neurologiske lidelser
- Specifikke hjertekarlidelser
- Allergisk reaktion/ overfølsomhed over for de administrerede midler (kontrast, bedøvelsesmiddel, kortikosteroid)
- Svære spinaldeformiteter, arthritis, osteoporose, discusherniering eller lidelse efter discusoperation.
- Lidelse efter spinalfusion, spinal metastase
- Nylig indtagelse af ikke-steroid antiinflammatorisk medicin
- Uerfaren bruger

Særlige kontraindikationer vedrørende placeringen af subaraknoidalkanylen:

- Intet frit returløb af væske (hverken efter drejning af kanylen i forskellige

niveauer eller efter gentagen aspiration)

- Væske blandet med blod (ikke klart selv efter gentagen aspiration)

Komplikationer

Udstyrsspecifikke komplikationer


Bøjlet kanyler, brud, okklusion, lækage ved kanylens nav.


Metodespecifikke komplikationer

Uønsket placering af kanylen (f.eks. intravaskulær, intraneural osv.), flere punk-turer/ flytning af kanylen, mislykket procedure.

Kliniske komplikationer

- Lokale og systemiske infektioner
- Neuronal skade (vid placering av kanylen, vilket kan leda till en tillfällig smärtstegring, tillfällig motorisk försvagning, övergående smärta i rygg eller extremiteter, domningar och/ eller stickningar, paraplegi)
- Utilsigtede vaskulære punkturer med tilsvarende komplikationer (vaskulære læsioner, blødning/ blå mærker, hæmatom, vasovagale reaktioner, intra-vaskulær injektion osv.)
- Intraarteriel injektion (direkte injektion i rygmarven, a. vertebralis eller a. radicularis omfatter rygmarvsinfarkt, epidural hæmatom og hjernestamme-blødning, neurologiske hændelser, vaskulære komplikationer, trombose eller tromboembolisme)
- (Utilsigtet) punktur af dura med tilhørende komplikationer
 - Durapunktur og væsketab: postspinal hovedpine eller rygsmerter, kvalme, opkastning, neurologisk skade, epidural absces
 - *Anæstetikum i subarachnoidalrummet*: kredsløbsproblemer, fald i legem-temperatur, urinretention, respiratoriske bivirkninger og komplikationer, svækkelse i ekstremiteter, total spinal anæstesi, cauda-equina-syndrom.
- Flere komplikationer i forbindelse med steroiders farmakologi (forbigående hudrødmen/ hedgesigninger, adrenokortikal suppression, væskeretention, forhøjet blodsukker og humørsvingninger, suppression af HPA-aksen (typisk selvbe-grænset), osteoporose, knoglenekrose, steroid myopati, vægtfor-øgelse).
- Reaktioner på kontraststof (hvis anvendt)
- Toksicitet af lokal anæstetikum (hvis anvendt)


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*


 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/ klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

Advarsler

 for sterilt produkt:

Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

 Udstyret må under ingen omstændigheder genbruges!


 Udstyret må under ingen omstændigheder resteriliseres!

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til genbehandling eller resterilisering.


Udstyret er ikke beregnet til genbehandling eller resterilisering.

 Uautoriseret genbrug eller genbehandling


- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/ -kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
- er der risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af resterne.

 for punktur:


1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Til anlæggelse af SPROTTE®-kanylen kan du bruge en introducer og/ eller forinden udføre en stikincision af det sted, hvor punkturen skal foretages (blodlancet, osv.).
3. Punkturen må kun udføres med stiletten anlagt (også når kanylen fjernes).
4. For at undgå, at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.
5. Ved uventet kontakt med knogle skal kanylens retning ændres. Forsøg ikke på at overvinde knoglens modstand. Manglende overholdelse af disse regler kan få kanylen til at bøje eller knække.
6. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Ved tidligere knoglekontakt skal kanylen (med indført stilet) og introduceren (ekstraudstyr) fjernes i ét trin.


 for injektion:

1. Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.
2. Lægemidler, der ikke er indiceret til den påtænkte anvendelse, må ikke indgives.
3. Aspirér inden injektion af lægemidlet. Hvis du ser blod i sprøjtes cylinder, er kanylen anlagt forkert. AFSLUT PROCEDUREN.

 *ved brug sammen med andre kompatible produkter:*

Gør dig fortrolig med funktionen inden brug, ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).

 *yderligere advarselsindikationer:*

1.  Forsigtig! Advarsel mod spids genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener hiv (humant immundefektvirus), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

Anvendelse

Spinalanæstesi i ét trin

1. Desinficér huden og dæk indstiksområdet med et sterilt kirurgisk hullagen.
2. Udfør en lokalanæstesi.
3. Gennemfør om nødvendigt en stikincision på det sted, hvor punkturen skal foretages (blodlancet osv.).
4. Skub introduceren ind i de intervertebrale ledbånd.
5. Indfør spinalkanylen ved hjælp af introduceren og skub den ind i subarachnoidalrummet.
6. Træk stiletten ud af kanylen.
7. Efter sikker identifikation af epiduralrummet (frit returløb af væske) injiceres anæstetikummet (afhængigt af patientens alder og højde samt typen af indgrebet og anæstetikummets sammensætning).

Procedure for smerteterapi

1. Desinficér huden og dæk indstiksområdet med et sterilt kirurgisk hullagen, lokalanæstesi.
2. Gennemfør ved behov en perforation af det område, som skal punkteres (med en blodlancet e.l.).
3. Punktion via kanylen.
4. Identifikation af målområdet (eventuelt ved fordeling af kontrastmidlet).
5. Indgivelse af analgetika.
6. Yderligere procedure i henhold til individuel indikation.

Drifts-/opbevaringsforhold



10°C

30°C

Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



20

65

Luftfugtighed 20 % til 65 %



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.



Pyrogenfri
















Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.



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

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne

	Producent
	Udløbsdato
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke steriliseres på ny
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares tørt
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Må ikke genbruges
	Forsigtig
	Fremstillingsdato
	Batchkode
	Beskyttes mod sollys
	Temperaturbegrænsning
	Se brugsanvisningen

	Pyrogenfri
	Advarsel: Salg eller udskrivelse af dette produkt på recept af en læge er underlagt begrænsningerne i den tyske lovgivning
	Ikke MR-sikker
	Tip
	Informationer
	Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ
	Advarsel mod spids genstand
	Indeholder ikke phthalater (ifølge pkt. 7.5 i Bilag I 93/42/EØF)
	Der er ikke brugt naturgummi i fremstillingen af dette produkt
	Styktal
	Navtilslutning: NRFit® gemäß ISO 80369-6
	Oversættelse
	medicinsk udstyr

NRFit®
is a trademark of GEDSA, used with
their permission



XS190271C_dänisch 2019-10-25