PAJUNK®

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

Regional Anesthesia

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz eifu.pajunk.com heruntergeladen werden.

Besondere Beachtung

Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!

Rx only *Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.*

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.
Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.
Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.
Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Die „Summary of Safety and Performance gemäß EU-2017-745 (SSCP)“ ist über EUDAMED verfügbar.

Produktbeschreibung/Kompatibilität

REF *Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.*

Kanüle (auch: Stufenkanüle) mit SPROTTE® Spitze (spitzbogenförmige Spitze; laterale Öffnung mit abgerundeter Kante), inkl. Stilett.

Ansatz-Formen: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard mit Lupe, SPROTTE® Standard 2.G
Stilett
Optional: Introducer
Ansatz-Konnektivität: NRFit®

Achtung!
Nur Produkte mit NRFit® *80369-6-Konnektor sind untereinander kompatibel.*

⚠ *Achtung!*
Versuchen Sie keinesfalls NRFit® *80369-6-Konnektoren mit anderen Anschlüssen zu verbinden.*

Zweckbestimmung

Punktion, Zugang zum Zielraum, Aspiration, Injektion.

ⓘ *Das Einführen der PAJUNK®-Kanülen in den Körper kann auch unter Einsatz von Landmarken Technik, von Ultraschall oder Röntgen erfolgen.*

MR *Warnung:*
Die Kanüle ist nicht zum Einsatz unter MRT geeignet!

ⓘ *Die Kanüle ist nicht zur Platzierung eines Katheters geeignet!*

Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal, Anästhesiologe, Anästhesist. Zusätzlich für Schmerztherapie: Schmerztherapiespezialist, Orthopäde, Radiologe.

Patientenzielgruppe

Keine Einschränkungen in der Patientenzielgruppe

Zusätzlich für Schmerztherapie: Zielgruppe sind Patienten mit chronischem Schmerz an der Wirbelsäule.

Indikationen

Einzeitige Spinalanästhesie, Analgesie; Interventionelle Schmerztherapie

Kontraindikationen

Produktspezifische Komplikationen

⚠ *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

Klinische Komplikationen

Absolute Kontraindikationen:

- Ablehnung durch den Patienten
- Schlecht kontrollierte Blutungsneigung oder Antikoagulation (Gerinnungsstörungen)
- Systemische Infektion (Sepsis/ Bakteriämie)
- Lokale Infektion an der Injektionsstelle
- Lokale Malignität an der Injektionsstelle
- Geschwächtes Immunsystem
- Starke, dekompensierte Hypovolämie, Schock
- Unkontrollierter Diabetes mellitus

Relative Kontraindikationen:

- Spezifische neurologische Schädigungen
- Spezifische Herz-Kreislauf-Erkrankungen

- Allergische Reaktion/ Hypersensibilität gegenüber verabreichten Mitteln (Kontrastmittel, Narkosemittel oder Kortikosteroide)
- Schwere Wirbelsäulendeformationen, Arthritis, Osteoporose, Bandscheibenvorfall oder Zustand nach Bandscheibenoperation.
- Zustand nach Spondylodese, Wirbelsäulenmetastasen
- Kürzlich zurückliegende Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern
- Unerfahrener Anwender

Besondere Kontraindikationen in Bezug auf die Positionierung der Subarachnoidal-Kanüle:

- Kein freier Liquorrückfluss (weder nach dem Drehen der Kanüle in verschiedenen Ebenen noch nach wiederholter Aspiration)
- Liquor gemischt mit Blut (sogar nach wiederholter Aspiration nicht klar)

Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen

Knicken, Bruch oder Verstopfung der Kanüle, Leckage im Kanülenansatz

Verfahrensspezifische Komplikationen

Unerwünschte Positionierung der Kanüle (z.B. intravaskulär, intraneural usw.), wiederholte Punktion/ Umlenken der Kanüle, erfolgloser Vorgang.

Klinische Komplikationen

- Lokale und systemische Infektionen
- Neuronale Schäden (während der Positionierung der Kanüle, was zu einer temporären Intensivierung des Schmerzes, temporärer motorischer Schwäche, vorübergehenden Schmerzen im Rücken oder den Extremitäten, Taubheitsgefühl und/ oder Kribbeln, Querschnittslähmung führen kann)
- Versehentliche Gefäßpunktion mit entsprechenden Komplikationen (Gefäßverletzung, Blutung/ Hämatome, vasovagale Reaktionen, intravaskuläre Injektion usw.)
- Intraarterielle Injektion (direkte Injektion in das Rückenmark, die Wirbelsäulenarterie oder radikuläre Arterie; dazu gehören Rückenmarksinfarkt, Epiduralhämatom und Hirnstammblutung, neurologische Vorkommnisse, Gefäßkomplikationen, Thrombose oder Thromboembolie)
- (Versehentliche) Durapunktion mit entsprechenden Komplikationen
    - *Durapunktion und Liquorverlust*: postspinale Kopf- oder Rückenschmerzen, Nausea, Vomitus, neurologische Schäden, Epiduralabszess
    - *Anästhetikum im Subarachnoidalraum*: Kreislaufprobleme, Absinken der Körpertemperatur, Harnretention, Atemwegsprobleme und -komplikationen, Schwäche in den Extremitäten, totale Spinalanästhesie, Cauda-Equina-Syndrom.
- Mehrfachkomplikationen aufgrund der Pharmakologie von Steroiden (vorübergehende Hitzewallungen, adrenokortikale Suppression, Flüssig-

keitsretention, erhöhter Blutzuckerspiegel und Stimmungsschwankungen, HPA-Achsen-Suppression (normalerweise selbstbegrenzend), Osteoporose, Knochennekrose, Steroid-Myopathie, Gewichtszunahme).
- Reaktionen auf das Kontrastmittel (falls verwendet)
- Toxizität des Lokalanästhetikums (falls verwendet)

Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

Warnhinweise

zum sterilen Produkt:

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!
Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung
- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
- entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
- besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
- besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

zur Punktion:

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl einer Kanüle mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Für die Einführung der SPROTTE® Kanüle nutzen Sie einen Introducer und/ oder führen Sie vorab eine Stichinzision der zu punktierenden Stelle durch (Blutlanzette etc.).
3. Führen Sie die Punktion (auch beim Entfernen der Kanüle) ausschließlich mit eingeführtem Stilett durch.
4. Um ein Verbiegen oder einen Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie

keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.

5. Im Falle eines unerwarteten Knochenkontakts die Kanüle herausziehen und die Richtung ändern.
6. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze. Unterlassen Sie unter allen Umständen eine Weiterverwendung einer derart beschädigten Kanüle. Entfernen Sie die Kanüle (mit eingeführtem Stilett) und den Introducer bei einem vorherigen Knochenkontakt in einem Schritt.

⚠ *zur Injektion:*

1. Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.
2. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für den Verwendungszweck indiziert sind.
3. Aspirieren Sie vor der Injektion des Medikaments. Wenn Sie Blut im Zylinder der Spritze sehen, wurde die Kanüle falsch eingeführt. BEENDEN SIE DEN VORGANG.

⚠ *zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:*

Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.

⚠ *weitere Warnhinweise:*

1. Vorsicht! Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden, praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

Anwendung

Einzeitige Spinalanästhesie

1. Desinfizieren Sie die Haut und decken Sie den Einstichbereich mit einem sterilen chirurgischen Lochtuch ab.
2. Führen Sie eine Lokalanästhesie durch.
3. Sofern notwendig, führen Sie eine Stichinzision der zu punktierenden Stelle durch (Blutlanzette etc.).

4. Schieben Sie den Introducer in die intervertebralen Ligamente vor.
5. Führen Sie die Spinalkanüle durch den Introducer ein und schieben Sie diese bis in den Subarachnoidalraum vor.
6. Ziehen Sie das Stilett aus der Kanüle zurück.
7. Injizieren Sie nach sicherer Identifizierung (durch Liquorrückfluss) des Subarachnoidalraums das Anästhetikum (abhängig vom Alter und Gewicht des Patienten/ der Patientin sowie von der Art des Eingriffs und der Zusammensetzung des Anästhetikums).

Verfahren bei der Schmerztherapie

1. Desinfizieren Sie die Haut und decken Sie den Einstichbereich mit einem sterilen chirurgischen Lochtuch ab, Lokalanästhesie.
2. Führen Sie bei Bedarf eine Perforation des zu punktierenden Bereichs durch (mit einer Blutlanzette o. ä.).
3. Punktion durch Kanüle.
4. Identifizierung des Zielbereichs (optional durch Verteilung des Kontrastmittels).
5. Verabreichung von Analgetika.
6. Weiteres Verfahren gemäß individueller Indikation.

Betriebs-/ Lagerbedingungen

Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C

Luftfeuchtebegrenzung 20 % bis 65 %

Von Sonnenlicht fernhalten

Trocken aufbewahren

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

Pyrogenfrei

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.

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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

Hersteller

Verfallsdatum

REF Artikelnummer

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

STERILIZE Nicht erneut sterilisieren

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Trocken aufbewahren

Luftfeuchtebegrenzung

Nicht wiederverwenden

Vorsicht

Herstellungsdatum

LOT Chargencode

Von Sonnenlicht fernhalten

Temperaturbegrenzung

Gebrauchsanweisung beachten

Einfach-Sterilbarrieresystem

Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

Pyrogenfrei

Rx only Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes

MR Nicht MR-sicher

Anweisung

Informationen

CE 0124 „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.

Warnung vor spitzem Gegenstand

PHT Enthält keine Phthalate

LATEX Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuk verwendet

QTY Stückzahl

NRFit® Ansatzanbindung: NRFit® gemäß ISO 80369-6

Übersetzung

MD Medizinprodukt

UDI Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts

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

CE 0124

XS190271D_Deutsch 2021-11-25

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 77 04 92 91-0
Fax +49 (0) 77 04 92 91-600
www.pajunk.com