

PAJUNK®

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

Regional anestesi



Bruksanvisning

Viktigt meddelande



Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!



Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning..

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).



Produkten får inte under några omständigheter användas om det finns goda skäl att misstänka att den inte är fullständig, komplett och steril.



Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet



Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

Kanyl (även konisk kanyl) med SPROTTE®-spets (böjd spets; lateral öppning med rundad kant), inkl. ledare.

Ledare

Alternativ: punktionskanyl

Alternativ: Cornerstone-reflektorer

Anslutning av fattning: NRFit®



Obs!

Endast produkter med NRFit® 80369-6-koppling är kompatibla med varandra.




Obs!


Försök absolut inte att ansluta NRFit® 80369-6-kopplingar till andra anslutningar.

Avsedd användning

Punktion, tillgång till målrummet, aspiration, injektion.

 *PAJUNK®-kanylen kan även föras in i kroppen med hjälp av ultraljud, röntgen eller datortomografi.*

 *Varning!
Kanylen är inte lämplig för MRI-bruk!*

 *Kanylen är inte lämplig för införing av en kateter!*


Indikationer

Tillfällig spinalanestesi, analgesi (postoperativ).

Interventionell spinal smärtbehandling: epidurala steroidinjektioner, selektiva nervrotsinjektioner (periradikulär behandling), facettledsinjektioner (intraartikulär, medial förgrening), iliosakralledsinjektioner.

Kontraindikationer

Produktspecifika komplikationer

 *Produkten får inte användas om man känner till att det finns materialoförenlighet och/eller kända reaktioner!*

Kliniska komplikationer

Absoluta kontraindikationer:

- Samarbetsovillig patient
- Dåligt kontrollerad blödningsdiates eller antikoagulation (störning av koagulation)
- Systemisk infektion (sepsis/ bakteriemi)
- Lokal infektion på injektionsstället
- Lokal malignitet vid injektionsstället
- Försvagat immunsystem
- Omfattande hypovolemi utan kompensatoriska mekanismer, chock
- Okontrollerad diabetes mellitus

Relativa kontraindikationer:

- Särskilda neurologiska sjukdomar
- Särskilda kardiovaskulära sjukdomar
- Allergisk reaktion/ överkänslighet mot administrerade medel (kontrastmedel, anestesimedel eller kortikosteroid)
- Allvarlig deformation av ryggraden, artrit, osteoporos, diskbråck eller besvär efter spinal diskkirurgi
- Besvär efter spinal fusion, spinala metastaser
- Intag av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel nyligen
- Oerfaren användare

Särskilda kontraindikationer gällande subaraknoidalkanylens placering:

- Inget fritt återflöde av ryggmärgsvätska (varken när kanylen vrids i olika nivåer eller vid upprepad aspiration)
- Ryggmärgsvätskan blandas med blod (inte klar även efter upprepad aspiration)

Komplikationer

Produktspecifika komplikationer


Kanylen kan böjas, gå av eller bli blockerad, läckage vid kanylens fattning


Ingreppspecifika komplikationer

Icke önskvärd placering av kanylen (t.ex. intravaskulärt, intraneuralt), upprepad punktion/omplacering av kanylen, misslyckat ingrepp.

Kliniska komplikationer

- Lokala och systemiska infektioner
- Neuronal skada (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)
- Oavsiktliga vaskulära punktioner med tillhörande komplikationer (vaskulära lesioner, blödning/ blåmärken, hematom, vasovagala reaktioner, intravaskulär injektion osv.)
- Intra-arteriell injektion (direktinjektion i ryggmärgen, den vertebrala artären eller den radikulära artären inklusive ryggmärgsinfarkt, epiduralt hematom och hjärnstamsblödning, neurologiska händelser, vaskulära komplikationer, trombos eller tromboembolism)
- (Oavsiktlig) punktion av den hårda hjärn- och ryggmärgshinnan med tillhörande komplikationer
 - *Punktion av den hårda hjärn- och ryggmärgshinnan samt förlust av vätska:* Postspinal huvudvärk eller postspinala ryggsmärtor, illamående, kräkningar, neurologiska skador, epidural abscess
 - *Bedövningsmedel i subaraknoidalrummet:* cirkulationsrubbnings, sänkning av kroppstemperaturen, urinretention, biverkningar och komplikationer i lungområdet, försvagade extremiteter, total spinal anestesi, cauda equina-syndrom.
- Flera komplikationer relaterade till steroidfarmakologi (övergående rodnad/ värmekänsla, adrenokortikal suppression, vätskeretention, förhöjt blodsocker och humörsvängningar, HPA-axelns suppression (normalt självbegränsande), osteoporos, bennekros, steroid myopati, viktökning).
- Reaktioner på kontrastmedel (i förekommande fall)
- Toxitet hos lokalt bedövningsmedel (i förekommande fall)

 Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.

 Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.

Varningar

 för steril produkt:


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!


 Produkten får inte under några omständigheter återanvändas!

 Produkten får inte under några omständigheter omsteriliseras!


De material som används vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för bearbetning eller omsterilisering.

Produkten är inte avsedd för bearbetning eller omsterilisering.


-  Obemyndigad återanvändning eller bearbetning
- kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett går förlorade
 - eder till en avsevärd risk för korsinfektion/ korskontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
 - kan göra att produktens funktionella egenskaper går förlorade.
 - kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.

 för punktion:


1. Var noga med att använda instrument med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Använd en punktionskanyl för att föra in SPROTTE®-kanylen och/eller gör först ett sticksnitt i punkteringsstället (blodlansett etc.).
3. Utför endast punktionen med ledaren på plats (även vid borttagning av kanylen).
4. Applicera aldrig kraftigt tryck på kanylen, eftersom den då kan böjas eller gå av.
5. Om du oväntat kommer i kontakt med skelettet ändrar du kanylens inriktning. Försök inte att sticka genom skelettet. Underlåtenhet att följa dessa föreskrifter kan leda till att kanylen böjs eller går av.
6. Upprepad kontakt med skelettdelar skadar spetsen. Du ska på inga villkor fortsätta att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Vid tidigare skelettkontakt tar du bort kanylen (med införd ledare) och punktionskanylen på samma gång.


 *för injektion:*

1. Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
2. Administrera inga läkemedel som inte är avsedda för syftet.
3. Aspirera innan läkemedlet injiceras. Om du ser blod i sprutans rör har kanylen förts in fel. AVBRYT PROCEDUREN.

 *för användning med andra kompatibla produkter:*

Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).

 *ytterligare varningsindikationer:*

1.  Risk! Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. I grund och botten handlar det främst om HIV-virus (humant immunbrist-virus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).
2. Du måste rutinemässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.

Användning





Tillfällig spinalanestesi

1. Desinficera huden och täck över insticksområdet med en steril, kirurgisk hålduk.
2. Utför lokalbedövningen.
3. Gör ett sticksnitt i punkteringsstället (blodlansett etc.) om det behövs.
4. För in punktionskanylen i de intervertebrala ligamenten.
5. För spinalkanylen genom punktionskanylen och skjut in båda i subaraknoidalrummet.
6. Dra tillbaka ledaren ur kanylen.
7. När subaraknoidalrummet har identifierats säkert (med återflöde av ryggmärgsvätska) injiceras bedövningsmedlet (beroende på patientens ålder och vikt samt typen av ingrepp och bedövningsmedlets sammansättning).

Tillvägagångssätt vid smärtbehandling


1. Desinficera huden och täck över punktionsområdet med en steril, kirurgisk hålduk, lokalbedöva.
2. Perforera vid behov området som ska punkteras (med blodlansett el. dyl.).
3. Punktion med kanyl.
4. Identifiering av målrummet (eventuellt med kontrastvätska).
5. Administrering av analgetikum.
6. Fortsatt tillvägagångssätt beroende på individuell indikation.


Användnings- och förvaringsförhållanden


	Temperaturgränsvärde	+10 °C till +30 °C
	Fuktighetsgränsvärde	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	

Allmän information




















Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.

 Pyrogenfri

 *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet som användaren och/eller patienten bor.*

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna

 Tillverkare	 Pyrogenfri
 Sista förbrukningsdatum	 Obs! Försäljning eller ordinerings av den här produkten genom läkare begränsas av gällande lagstiftning
 Katalognummer	 MR ej säkert
 Steriliserad med hjälp av etylenoxid	 Anvisning
 Får inte steriliseras på nytt	 Information
 Produkten får ej användas om förpackningen är skadad	 Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ
 Förvaras torrt	 Varning för vasst föremål
 Luftfuktighetsgräns	 Innehåller ej ftalater (enl. avs. 7.5 i 93/42/EEG, bilaga I)
 Får ej återanvändas	 Naturgummi har inte används för tillverkning av den här produkten
 Risk	 Antal
 Tillverkningsdatum	 Anslutning av fatning: NRFit® enl. ISO 80369-6
 Batchcode	 Översättning
 Skyddas mot solljus	 Medicinteknisk produkt
 Temperaturgränsvärde	
 Se bruksanvisningen	

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



XS190271C_schwedisch 2019-10-25

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