

PAJUNK®


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


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.

Navformer: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard med Lupe, SPROTTE® Standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Stilet


Ekstraudstyr: introducer

Ekstraudstyr: Cornerstone-reflektorer

Navtilslutning: LUER eller NRFit®

Tilsigtet anvendelse

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 nervero-dinjektioner (periradikulær terapi), facetledinjektioner (intraartikulær, medial ast), sacroiliacaledinjektioner.

Kontraindikationer

Udstyrsspecifikke komplikationer

 *Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeufo-ligligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.*

Kliniske komplikationer

Absolutte kontraindikationer:

- Patientafvisning
- Dårligt kontrolleret hæmoragisk diatese eller antikoagulation (koagulations-lidelser)
- 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 (kon-trast, 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 subarachnoidalkanylen:

- 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 kanyle, 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 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)
- 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 det subarachnoidalrummet: Kredsløbslidelser, fald i legemstemperatur, urinretention, respiratoriske bivirkninger og kom-plikationer, svækkelse i ekstremiteter, total spinal anæstesi, cauda-equi-na-syndrom.
- Flere komplikationer i forbindelse med steroiders farmakologi (forbigående hudrødmen/ hedestigninger, adrenokortikal suppression, væskeretention, forhøjet blodsukker og humørsvingninger, suppression af HPA-aksen (typisk selvbegrænset), 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 at indføre SPROTTE®-kanylen kan du bruge en introducer og/ eller forinden udføre en stikincision af det sted, som skal punkteres (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 sprøjstens 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, som skal punkteres (blodlancet osv.).
4. Skub introduceren ind i de intervertebrale ledband.
5. Indfør spinalkanylen ved hjælp af introduceren og skub den ind i subarachnoidalrummet.
6. Træk stiletten ud af kanylen.
7. Efter sikre identifikationer af epiduralrummet (frit returløb af væske) injicerer du 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


	Temperaturbegrænsning	+10 °C til +30 °C
	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



Luftfugtighed



Må ikke genbruges



OBS!



Fremstillingsdato



Batchkode



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Se brugsanvisningen



Pyrogenfri



Receptpligtig (Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)



Ikke MR-sikker



Tip



Information



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 ingen phtalater (i henhold til stk. 7.5 i tillæg I 93/42/EØF)



Indeholder ikke latex



Styktal

NRFit[®] Nav-konnektivitet:
NRFit[®] nach ISO 80369-6



Oversættelse



medicinsk udstyr

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



XS190000X_Dänisch 2019-09-23



PAJUNK[®] GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com