

PAJUNK®

SPROTTE® Standaard
SPROTTE® Standaard 2.G
SPROTTE® Standaard conisch
Sprotte® Sono
Sprotte® 2.G Sono

Regional Anesthesia



Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie



Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door!



Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.



Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/ compatibiliteit



Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Canule (ook conische canule) met SPROTTE® punt (spitsboogvormige punt, laterale opening met afgeronde randen), incl. stilet.

Basis-vormen: SPROTTE® Standaard, SPROTTE® standaard met loep, SPROTTE® Standaard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Stilet

Optioneel: introducer

Optioneel: Cornerstone-reflectoren


Naafconnectiviteit: LUER of NRFit®

Beoogd gebruik

Punctie, toegang tot de doelruimte, aspiratie, injectie.

 PAJUNK® canule kan ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasonie, fluoroscopische of CT-geleiding.

 Waarschuwing:
De canule is niet geschikt voor gebruik bij MRI's!

 Deze canule is niet geschikt om in te brengen in een katheter!


Indicaties

Eenzijdige spinale anesthesie, analgesie (postoperatief).

Interventionele spinale pijnbehandeling, epidurale steroïde-injecties, selectieve zenuwwortelinjecties (periradicaire therapie), facetgewrichtinjectionen (intra-articulair, mediale tak), injecties van het iliosacrale gewricht.

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke complicaties

 Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.

Klinische complicaties

Absolute contra-indicaties:

- weigering patiënt
- slecht onder controle te krijgen bloedingsdiathese of anticoagulatie (coagulatieaandoeningen)
- systemische infectie (sepsis/ bacteriëmie)
- lokale infectie op de plaats van de injectie
- lokale maligniteit op de plaats van de injectie
- verzwakt immuunsysteem
- sterk gedecompenseerde hypovolemie, shock
- ongecontroleerde diabetes mellitus

Verwante contra-indicaties:

- Specifieke neurologische aandoeningen
- Specifieke cardiovasculaire aandoeningen
- Allergische reactie/ hypersensitiviteit als gevolg van de toegediende medicatie (contrastvloeistof, verdovingsmiddel of corticosteroiden)
- Ernstige vervormingen van de rug, artritis, osteoporose, hernia of conditie na hernia-operatie.
- Conditie na spondylodese, spinale metastase
- Recent slikken van niet-steroïde anti-ontstekingsmedicatie
- Onervaren gebruiker

Bijzondere contra-indicaties met betrekking tot de positionering van de subarachnoïdale canule:

- Geen vrije reflux van liquor (noch na het draaien van de canule in verschillende vlakken, noch na herhaalde aspiratie)
- Liquor gemengd met bloed (zelfs na herhaalde aspiratie niet helder)

Complicaties

Apparaatspecifieke complicaties


Verbogen, gebroken, afgesloten canule, lekkage bij de canulenaaf.


Procedurespecifieke complicaties

Ongewenste plaatsing van de canule (bijv. intravasculair, intraneuraal, etc.), herhaaldelijke punctie/ omleiden van de canule, mislukte procedure.


Klinische complicaties

- Plaatselijke en systemische infecties
- Zenuwshade (tijdens het plaatsen van de canule, wat kan leiden tot tijdelijke toename van pijn, tijdelijke motorische zwakte, voorbijgaande pijn in rug of extremiteiten, doof gevoel en/ of tintelingen, paraplegie (verlamming van de onderste ledematen))
- Onbedoelde vasculaire puncties met bijbehorende complicaties (vasculaire laesies, bloeding/ blauwe plekken, hematomen, vasovagale reacties, intravasculaire injectie etc.)
- Intra-arteriële injectie (injectie rechtstreeks in het ruggenmerg, vertebrale arterie of radiculare arterie inclusief ruggenmerginfarct, epidurale hematomen en hersenstambloedingen, neurologische gebeurtenissen, vasculaire complicaties, trombose of trombo-embolie)
- (Onbedoelde) punctie van de dura met bijbehorende complicaties
 - *Durapunctie en liquorverlies:* post-spinale hoofd- of rugpijn, nausea, vomitus, neurologische schade, epiduraal abces
 - *Verdovingsmiddel in de subarachnoïdale ruimte:* circulatiestoornis, dalen van de lichaamstemperatuur, urineretentie, respiratoire bijwerkingen en complicaties, verzwakte extremiteiten, totale spinale anesthesie, cauda-equina syndroom.
- Meerdere complicaties die verband houden met de farmacologie van steroïden (blozen/ opvliegers van voorbijgaande aard, onderdrukking van de bijnierschors, liquorretentie, verhoogde bloedsuikerspiegel en stemmingswisselingen, HPA-as suppressie (karakteristiek zelfbeperkend), osteoporose, botnecrose, steroïde myopathie, gewichtstoename).
- Reacties op contrastvloeistof (mits toegediend)
- Toxiciteit van lokale anesthesie (mits toegediend)

 Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.

 Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.

Waarschuwingen

 voor steriel product:

Het gaat om een medisch wegwerpproduct voor gebruik bij één patiënt!

 Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden!


 Dit apparaat mag in geen geval opnieuw gesteriliseerd worden!

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.


 Onbevoegd hergebruik of herverwerking

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/ contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen

 voor punctie:

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Voor het invoeren van de SPROTTE® canule gebruikt u een introducer en/ of voert u vooraf een steekincisie uit van de te puncterende plaats (bloed-lancet, etc.).
3. Voer de punctie alleen uit (zelfs wanneer de canule wordt verwijderd) met de stilet op zijn plaats.
4. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
5. Mocht u onverwacht in contact met het bot komen, verander dan de richting van de canule. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Het niet-naleven van deze regels kan verbuigen of breken van de canule tot gevolg hebben.

- Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt. U mag in geen geval doorgaan met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule (met ingebrachte stilet) en de introducer in één keer.


 voor injectie:


- Vergewis uzelf er altijd van dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.
- Dien geen medicamenten toe die niet bedoeld zijn voor het beoogd gebruik.
- Aspireer voor de injectie van het medicament. Indien u bloed in de cilinder van de spuit ziet, werd de canule verkeerd ingebracht. BREEK DE PROCEDURE AF.

 voor gebruik met andere compatibele producten:

Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt.

Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).

 andere waarschuwingsindicaties:

-  Let op! Waarschuwing voor puntig voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
- U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
- Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

Enmalige spinale anesthesie

- Desinfecteer de huid en dek het punctiegebied af met een steriele chirurgische doek met opening.
- Voer een lokale anesthesie uit.
- Voorzover noodzakelijk voert u een steekincisie uit van de te puncterende plaats (bloedlancet, etc.).
- Duw de introducer in de intervertebrale ligamenten.
- Voer de spinale canule in door de introducer en duw deze tot in de subarachnoïdale ruimte.

- Trek het stilet terug uit de canule.
- Na een veilige identificatie van subarachnoïdale ruimte (door reflux van liquor) injecteert u het anestheticum (afhankelijk van leeftijd en gewicht van de patiënt, de aard van de ingreep en de samenstelling van het anestheticum).

Procedure bij de pijnbehandeling

- Desinfecteer de huid en dek het punctiegebied af met een steriele chirurgische doek met opening, plaatselijke anesthesie.
- Perforeer het te prikken gebied indien nodig (met een bloedlancet of iets dergelijks).
- Punctie door canule.
- Identificering van het doelbereik (optioneel door verdeling van de contrastvloeistof).
- Toediening van pijnstillers.
- Verdere procedure conform individuele indicatie.

Bedrijfs-/ opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet +10 °C tot +30 °C



Vochtigheidslimiet 20 % tot 65 %




Bij zonlicht vandaan houden





Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Pyrogeenvrij

 *Alle ernstige incidenten die bij het gebruik van het product optreden, dienen de fabrikant en de betreffende instanties van het land waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig zijn, te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking
beschadigd is



Droog bewaren



Vochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Bij zonlicht vandaan houden



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Pyrogeenvrij



Op recept (product mag uitsluitend conform het beoogde doel door gekwalificeerd medisch personeel worden gebruikt.)



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn en staat onder toezicht van een aangemelde instantie.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten
(conf. sectie 7.5 van bijlage I
93/42/EWG)



Bij de fabricage van dit product is
geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid

NRFit[®] Naafconnectiviteit:
NRFit[®] conform ISO 80369-6



Vertaling



Medisch hulpmiddel

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



XS190000X_Niederländisch2019-12-06



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