

PAJUNK®


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


Regional Anesthesia



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 SPOTTE®-spets (böjd spets; lateral öppning med rundad kant), inkl. ledare.

Fattningsformer: SPOTTE® Standard, SPOTTE® Standard med förstoringsglas, SPOTTE® Standard 2.G, SPOTTE® Sono, SPOTTE® 2.G Sono

Ledare


Alternativ: punktionskanyl

Alternativ: Cornerstone-reflektorer

Anslutning av fattning: LUER eller NRFit®

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 under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*

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 subarahnoidalrummet:* cirkulationsrubbingar, 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-axelsuppression (normalt självbegränsande), osteoporos, bennekros, steroid myopati, viktökning).
- Reaktioner på kontrastmedel (i förekommande fall)
- Toxitet hos lokalt bedövningsmedel (i förekommande fall)


i 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 produktgenskaper 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 ändrar, 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



10°C

30°C

Temperaturgränsvärde +10 °C till +30 °C



20

65

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



Sista förbrukningsdag



Katalognummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Fuktighetsgränsvärde



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärde



Se bruksanvisningen



Pyrogenfri



Receptbelagd (produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination).



MR ej säkert



Anvisning



Information



Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ



Varning för vasst föremål



Innehåller inga ftalater (enl. avs. 7.5 93/42/EEG, bilaga I)



Innehåller inte latex



Antal

NRFit[®] Anslutning av fattning:
NRFit[®] enl. ISO 80369-6



Översättning



Medicinteknisk produkt

NRFit[®]
är ett varumärke som tillhör
GEDSA och används med deras
tillstånd.



XS190000X_Schwedisch 2019-09-23



PAJUNK[®] GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Tyskland

Tel. +49 (0) 77 04 92 91-0

Fax +49 (0) 77 04 92 91-600

www.pajunk.com