

**PAJUNK®**

**SPROTTE® Standard**  
**SPROTTE® Standard 2.G**  
**SPROTTE® Standard Tapered**  
**SPROTTE® NanoLine**

Regional Anesthesia



## Brugsanvisning

Denne brugsanvisning er blevet oversat til følgende sprog: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores websted [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Obs!

Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledning omhyggeligt!

Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugsanvisning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, produktet 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 brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere produkter fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er steril.

Kun produkter, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

"Summary of Safety and Performance iht. EU-2017-745 (SSCP)" er tilgængelig via EUDAMED.

### 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 forstørrelsesglas, SPROTTE® standard 2.G

Stilet


Ekstraudstyr: introducer

Ekstraudstyr: NanoLine-belægning


Navtilslutning: LUER

### Tilsigtet anvendelse

Punktur, adgang til målrummet, aspiration, injektion.

 PAJUNK®-kanylen kan også anlægges under vejledning af ultralyd, fluoroskopi eller CT.

 Advarsel:  
Denne kanylen er ikke egnet til brug ved MR-scanning!

 Denne kanylen er ikke egnet til anlæggelse af et kateter!

## Tilsigtet anvendelsesgruppe

Medicinsk fagpersonale, anæstesiologer Yderligere vedrørende smertebehandling: specialister i smertebehandling, ortopæder, radiologer.

## Patientmålgruppe

Ingen begrænsninger i patientmålgruppen


Yderligere vedrørende smertebehandling: Målgruppen er patienter med kroniske smerter i rygsøjlen.

## Indikationer

Spinalanæstesi i ét trin, analgesi; Interventionel smertebehandling

## Kontraindikationer

### Produktspecifikke komplikationer

 Produktet må under ingen omstændigheder anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte vekselvirkninger!

### Kliniske komplikationer

*Absolutte kontraindikationer:*

- Patientafvisning
- Dårligt kontrolleret hæmoragisk diatese eller antikoagulation (koagulationslidelser)
- Systemisk infektion (sepsis/bakteræmi)
- Lokal infektion på injektionsstedet
- Lokal malignitet på injektionsstedet
- Svækket immunsystem
- Stærk, dekompenseret hypovolæmi, shock
- Ukontrolleret diabetes mellitus

*Relative kontraindikationer:*

- Specifikke neurologiske lidelser
- Specifikke hjertekarlidelser
- Allergisk reaktion/overfølsomhed over for de administrerede midler (kontrast, 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 subaraknoidalkanylen:*

- 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

### Produktspecifikke komplikationer


Bøjet kanylen, brud, okklusion, lækage ved kanylens nav.


### Metodespecifikke komplikationer

Uønsket placering af kanylen (f.eks. intravaskulær, intraneural osv.), flere punkturner/flytning af kanylen, mislykket procedure.

### Kliniske komplikationer

- Lokale og systemiske infektioner
- Neuronal skade (under placering af kanylen, hvilket kan føre til midlertidig intensivering af smerte, midlertidig motorisk svaghed, forbigående smerter i ryggen eller ekstremiteterne, følelsesløshed og/eller prikken, paraplegi)
- Utilsigtede vaskulære punkturner med tilsvarende komplikationer (vaskulære læsioner, blødning/blå mærker, hæmatom, vasovagale reaktioner, intravaskulær injektion osv.)
- Intraarteriel injektion (direkte injektion i rygmarven, a. vertebralis eller a. radicularis omfatter rygmarvsinfarkt, epidural hæmatom og hjernestamblødning, 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 subarachnoidalrummet: kredsløbsproblemer, fald i legemstemperatur, urinretention, respiratoriske bivirkninger og komplikationer, svækkelse i ekstremiteter, total spinal anæstesi, cauda-equina-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, vægtforøgelse).
- 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 produktet, 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 produktets invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.

## Advarsler

 for sterilt produkt:


Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

 Produktet må under ingen omstændigheder genbruges!


 Produktet må under ingen omstændigheder resteriliseres!

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til genbehandling eller resterilisering!


Produktet 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.
- udgør en risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!

 for punktur:


1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Til anlæggelse af SPROTTE®-kanylen kan du bruge en introducer og/eller forinden udføre en stikincision af det sted, hvor punkturen skal foretages (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. I tilfælde af uventet knoglekontakt skal du trække kanylen ud og ændre dens retning.
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 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 sprøjtens 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, hvor punkturen skal foretages (blodlancet osv.).
4. Skub introduceren ind i de intervertebrale ledbånd.
5. Indfør spinalkanylen ved hjælp af introduceren, og skub den ind i subarachnoidalrummet.
6. Træk stiletten ud af kanylen.
7. Efter sikker identifikation af epiduralrummet (frit returløb af væske) injiceres 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



10°C 30°C

Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



20 65

Luftfugtighedsbegrænsning 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
-  Luftfugtighedsbegrænsning
-  Må ikke genbruges
-  OBS!
-  Fremstillingsdato
-  Batchkode
-  Beskyttes mod sollys
-  Temperaturbegrænsning
-  Overhold brugsanvisningen
-  Pyrogenfri
-  Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage

-  Receptpligtig (produktet må kun bruges til tilsigtet anvendelse af kvalificeret, medicinsk katalognummer personale.)
-  Ikke MR-sikker
-  Tip
-  Information
-  "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.
-  Advarsel mod spids genstand
-  Indeholder ingen phtalater
-  Indeholder ikke latex
-  Styktal
-  Oversættelse
-  Medicinsk udstyr
-  Unik identifikator for et medicinsk udstyr
-  Enkelt sterilbarrieresystem





XS190000AA\_Dänisch 2021-12-06



**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](http://www.pajunk.com)