


**PAJUNK®**

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

Regional Anesthesia




## Käyttöohje

 Tämä käyttöohje on käännetty seuraaviin kieliin: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Kyseisiin kieliin käännetyt käyttöohjeet voi ladata verkkosivustoltamme [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Erityistä huomioitavaa


 Seuraavat tiedot ja käyttöohjeet on luettava huolellisesti!


 Ainoastaan pätevä lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tätä tuotetta, ja käytössä on aina noudatettava tätä käyttöohjetta.

PAJUNK® ei anna hoitomenetelmää koskevia suosituksia. Hoitava lääketieteellinen ammattihenkilökunta vastaa käyttömenetelmästä ja potilaan valinnasta. Tämän käyttöohjeen lisäksi on huomioitava asianomaisen ammattikirjallisuuden tiedot sekä asianmukainen tekniikan ja koulutuksen taso.

Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen tai toimiminen käyttöohjeen tietojen vastaisesti johtaa takuun raukeamiseen ja potilaan vaarantumiseen.


Jos laitetta käytetään yhdessä muiden tuotteiden kanssa, on lisäksi noudatettava kyseisten tuotteiden käyttöohjeita ja yhdenmukaisuutta koskevia tietoja. Päätös eri valmistajien tuotteiden yhteiskäytöstä (mikäli kyseessä ei ole yhtenäinen laitekokonaisuus) perustuu käyttäjän harkintaan.

 Tuotetta ei saa missään tapauksessa käyttää, jos sen täydellisyyttä, eheyttä tai steriiliteettiä on syytä epäillä.

 Käyttää saa ainoastaan koskemattomia tuotteita, joihin merkitty steriiliyden viimeinen voimassaolopäivä ei ole umpeutunut ja jotka ovat koskemattomassa pakkauksessa.

EU:n lääkintälaitteasetuksen (EU) 2017/745 mukainen yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa EUDAMEDista.

### Tuotekuvaus / yhteensopivuus

 Katso tuotenumerot ja tämän käyttöohjeen soveltamisalue ajankohtaisesta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

Kanyyli (myös: kartiomainen kanyyli), jossa on SPROTTE®-kärki (suippeneva kärki; lateraalinen aukko ja pyöristetty reuna), ml. styletti.

Kantakappaleen muodot: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard suurennuslasilla, SPROTTE® Standard 2.G

Styletti


Optio: sisäänviejä


Optio: NanoLine-pinnoite

Kantakappaleen liitäntä: LUER

## Käyttötarkoitus

Punktio, yhteys kohdealueelle, aspiraatio, injektio.

 PAJUNK®-kanyyliin viennissä kehoon voidaan käyttää apuna myös anatomisiin maamerkkeihin perustuvaa tekniikkaa, ultraääntä tai röntgenlöpivalaisua.

 **Varoitus:**  
Kanyyli ei sovellu käyttöön magneettikuvauksessa!

 Kanyyli ei sovellu käyttöön katetrin asettamisessa!

## Suunnitellut käyttäjät

Vain lääketieteellinen ammattihenkilökunta, anestesioologi, anestesialääkäri. Lisäksi kivunhoidossa: kivunhoidon asiantuntija, ortopedi, radiologi.

## Kohdepotilasryhmä

Ei kohdepotilasryhmää koskevia rajoituksia

Lisäksi kivunhoidossa: kohderyhmä kattaa potilaat, joilla on kroonista kipua selkärangassa.

## Indikaatiot

Kertaluontoinen spinaalianestesia, analgesia; interventionaalinen kivunhoito

## Vasta-aiheet

### Tuotekohtaiset komplikaatiot

 Älä missään tapauksessa käytä tuotetta, jos tiedossa on materiaalien yhteensopimattomuuksia ja/tai yhteisvaikutuksia.

### Kliiniset komplikaatiot

#### *Ehdottomat vasta-aiheet:*

- Potilaan torjuva asenne
- Verenvuototaipumus tai antikoagulaatio, joka ei ole hyvässä hoitotasapainossa (verenhyytymishäiriöt)
- Systeminen infektio (sepsis/bakteremia)
- Paikallinen infektio pistoskohdassa
- Paikallinen maligniteetti pistoskohdassa
- Heikentynyt immuunijärjestelmä
- Voimakas, dekompensoitu hypovolemia, shokki
- Diabetes mellitus, joka ei ole hoitotasapainossa

#### *Suhteelliset vasta-aiheet:*

- Spesifiset neurologiset vauriot
- Spesifiset sydän- ja verisuonisairaudet
- Allergiset reaktiot / yliherkkyys annetuille aineille (varjoaine, nukutusaine tai kortikosteroidit)
- Vakavat selkärangan epämuodostumat, artriitti, osteoporoosi, välilevypullistuma tai välilevyleikkauksen jälkeinen tila

- Spondylodeesin jälkeinen tila, selkärangan metastaasit
- Äskettäinen ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käyttö
- Kokematon käyttäjä

*Erityiset vasta-aiheet subaraknoidaalikanyylin asettamisen suhteen:*

- Ei vapaata likvorivirtausta (ei eri tasoilla tapahtuneen kanyylin kiertämisen eikä toistuvan aspiraation jälkeen)
- Vereen sekoittunut likvori (ei kirkas edes toistuvan aspiraation jälkeen)

## **Komplikaatiot**

### Tuotekohtaiset komplikaatiot


Kanyylin taipuminen, murtuminen tai tukkeutuminen, vuoto kanyylin kanta-kappaleessa


### Menetelmäkohtaiset komplikaatiot

Kanyylin ei-toivottu asemointi (esim. intravaskulaarinen, intraneuraalinen jne.), toistuva punktio / kanyylin asennon muuttaminen, epäonnistunut toimenpide.


### Kliiniset komplikaatiot

- Paikalliset ja systeemiset infektiot
- Neuraaliset vauriot (kanyylin asemoinnin aikana, mikä voi johtaa tilapäiseen kivun voimistumiseen, tilapäiseen motoriseen häiriöön, ohimenevään kipuun selässä tai raajoissa, tunnottomuuteen ja/tai kihelmöintiin, alaraaja-halvaukseen)
- Tahaton verisuonipunktio ja siihen liittyvät komplikaatiot (esim. verisuonen vahingoittuminen, verenvuoto/hematooma, vasovagaaliset reaktiot, suonensisäinen injektio jne.)
- Valtimonsisäinen injektio (suora injektio selkäyttimeen, nikamavaltimoon tai radikulaariseen valtimoon; näitä ovat mm. selkäydininfarkti, epiduraalihakematooma ja aivorungon verenvuoto, neurologiset tapahtumat, verisuonikomplikaatiot, tromboosi tai tromboembolia)
- (Tahaton) durapunktio ja siihen liittyvät komplikaatiot
  - *Durapunktio ja likvorivuoto:* postspinaali pää- tai selkäkipu, pahoinvointi, oksentelu, neurologiset vauriot, epiduraaliabskessi
  - *Anesteetti subaraknoidaalitilassa:* verenkierto-ongelmat, ruumiinlämpötilan aleneminen, virtsaumpi, hengitystieongelmat ja -komplikaatiot, raajojen heikkous, täydellinen spinaalipuudutus, Cauda equina -oireyhtymä
- Moninkertaiset komplikaatiot steroidien farmakologian vuoksi (ohimenevät kuumat aallot, adrenokortikaalinen suppressio, nesteretentio, kohonnut verensokeritaso ja mielialan vaihtelut, HPA-akselin suppressio [normaalisti itserajoittuva], osteoporoosi, luunekroosi, steroidimyopatia, painon nousu)
- Reaktiot varjoaineelle (mikäli käytössä)
- Paikallisuudutteen (mikäli käytössä) toksisuus


 Käyttäjän on lähtökohtaisesti otettava selvää menetelmään liittyvistä komplikaatioista.


 Jos käytön aikana ilmenee tuotteeseen liittyviä komplikaatioita, noudata laitoksesi toimintaohjeita. Jos komplikaatioita ei voida siten poistaa tai jos ne ovat vakavia tai eivät ole hoidettavissa, keskeytä käyttö viipymättä ja poista tuotteen invasiiviset rakenneosat potilaasta.

## Varoitukset

 Steriili tuote:


Tuote on lääketieteellinen kertakäyttötuote, joka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

 Tätä tuotetta ei saa missään tapauksessa käyttää uudelleen!

 Tätä tuotetta ei saa missään tapauksessa steriloida uudelleen!

Valmistuksessa käytetyt materiaalit eivät sovellu uudelleen käsittelyyn eivätkä uudelleensterilointiin.

Tuotemalli ei sovellu uudelleen käsittelyyn eikä uudelleensterilointiin.

 Ei-sallittu uudelleen käyttö / uudelleen käsittely

- voi johtaa valmistajan suunnitteleman tuotteen olennaisten suorituskykyyn liittyvien ominaisuuksien menettämiseen.
- aiheuttaa merkittävän ristikontaminaation / kontaminaation riskin mahdollisesti puutteellisten uudelleen käsittelymenetelmien seurauksena.
- aiheuttaa tuotteen toimintaominaisuuksien menettämisen riskin.
- aiheuttaa materiaalien hajoamisen sekä endotoksisten reaktioiden riskin jäämien seurauksena.

 Punktio:

1. Huomioi ylipainoisilla potilailla ja lapsilla erityisesti oikeankokoisen kanyylin valinta (halkaisija, pituus).
2. Käytä SPROTTE®-kanyylin sisäänvientiin sisäänviejää ja/tai puhkaise punktio-kohta ensin (esim. verilansetti).
3. Suorita punktio (myös kanyylin poistossa) ainoastaan sisäänviedyllä styletillä.
4. Älä missään tapauksessa kohdista kanyyliin liikaa voimaa, jotta kanyyli ei taitu eikä murru.
5. Odottamattoman luukosketuksen tapahduttua vedä kanyyli pois ja muuta suuntaa.
6. Toistuva kosketus luuhun vaurioittaa kärkeä. Älä missään tapauksessa jatka näin vaurioituneen kanyylin käyttöä. Poista kanyyli (ja sisäänviety stilettili) sekä sisäänviejä luukosketuksen jälkeen samanaikaisesti.


### *Injektio:*

1. Varmista aina injektiokohdan aseptisyys.
2. Älä anna lääkkeitä, joita ei ole indikoitu kyseiseen käyttötarkoitukseen.
3. Aspiroi ennen lääkkeen injektointia. Jos ruiskun sylinterissä on verta, kanyyli on viety väärin sisään. **PÄÄTÄ TOIMENPIDE.**

### *Käyttö muiden, yhteensopivien tuotteiden kanssa:*

Käyttäessäsi useita komponentteja tutustu ennen käyttöä niiden toimintatapaan tarkastamalla liitokset ja läpivientireitit (kanyylit, sovittimet).

### *Muita varoituksia:*

1.  **Huomio!** Varoitus – terävä esine. Tuotteen tai tuotteen osien reunat tai kärki voivat (hiontamenetelmästä riippuen) olla teräviä. Pistovammat voivat aiheuttaa hyvin erilaisten tartunnanaiheuttajien leviämisen; käytännössä merkityksellisiä tämän suhteen ovat erityisesti ihmisen immuunikatovirus (HIV) sekä hepatiitti B -virus (HBV) ja hepatiitti C -virus (HCV).
2. Noudata tuotteen käytössä ja hävittämisessä rutiininomaisesti veren ja ruumiinnesteiden käsittelyä koskevia yleisiä varotoimenpiteitä, sillä kosketus veren välityksellä leviäviin patogeeneihin aiheuttaa vaaran.
3. Huomioi, että samantyyppisen tuotteen jatkuva käyttöä myös tuotteen vaihdon jälkeen on arvioitava kumulatiivisesti lääkintälaitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti.

## Käyttö

### *Kertaluontoinen spinaalianestesia*

1. Desinfioi iho ja peitä pistoalue steriilillä kirurgisella reikäliinalla.
2. Suorita paikallispuudutus.
3. Tarvittaessa puhkaise punktiokohta (esim. verilansetti).
4. Työnnä sisäänviejä intervertebraalisiin ligamentteihin.
5. Vie spinaalikanyyli sisäänviejän läpi ja työnnä se subaraknoidaalitilaan saakka.
6. Vedä styletti pois kanyylista.
7. Varmista, että subaraknoidaalitila on tunnistettu oikein (likvorin takaisinvirtauksesta), ja ruiskuta anesteetti (potilaan iän ja painon, toimenpiteen tyyppin ja anesteetin koostumuksen mukaan).

## Menettelytapa kipuhoidossa

1. Desinfioi iho ja peitä pistoalue steriilillä kirurgisella reikäliinalla. Suorita paikallisuudutus.
2. Tarvittaessa puhkaise punktiokohta (verilansetilla tai muulla vastaavalla välineellä).
3. Punktio kanyyllillä.
4. Kohdealueen tunnistaminen (vaihtoehtoisesti varjoaineen jakautumisen perusteella).
5. Analgeetin anto.
6. Jatkotoimenpiteet yksilöllisen käyttöaiheen mukaisesti.

## Käyttö- ja varastointiolosuhteet



10°C

Lämpötilaa koskeva rajoitus +10 °C ... +30 °C



20

Ilmankosteutta koskeva rajoitus 20 % ... 65 %





Suojattava auringonvalolta


Säilytettävä kuivassa

## Yleisiä ohjeita

Tuotteet valmistetaan maailmanlaajuisesti voimassa olevien vaarallisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

 Pyrogeeniton

 *Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa on käyttäjän ja/ tai potilaan pysyvä asuinpaikka.*

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

## Tuotemerkinnässä käytettyjen symbolien merkitykset



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Tuotenumero



Steriloitu etyleenioksidilla



Ei saa steriloida uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä



Säilytettävä kuivassa



Ilmankosteutta koskeva rajoitus



Ei saa käyttää uudelleen



Huomio



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Suojattava auringonvalolta



Lämpötilaa koskeva rajoitus



Noudata käyttöohjeita



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella



Pyrogeeniton



Reseptituote (Ainoastaan pätevä lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tätä tuotetta sen käyttö-tarkoituksen mukaisesti.)



Ei MK-turvallinen



Ohje



Ohje, tietoa



“CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä” tai “CE-merkintä” = merkintä ilmaisee, että tuote vastaa lääkintälaitteasetuksessa tai muussa Euroopan unionin lainsäädännössä määrättyjä olennaisia vaatimuksia koskien kyseisen merkinnän kiinnittämistä.



Varoitus – terävä esine



Ei sisällä ftalaatteja



Ei sisällä lateksia



Lukumäärä



Käännös



Lääkinnällinen laite



Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste





XS190000AA\_Finnisch 2022-03-24



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen, Saksa

Puhelin +49 (0) 7704 9291-0

Faksi +49 (0) 7704 9291-600

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