


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald in de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en gebruiksaanwijzing 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 techniek en ontwikkelingen.

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.

De „Summary of Safety and Performance conform EU-2017-745 (SSCP)“ is beschikbaar via EUDAMED.

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 kant), incl. stilet.

Naafvormen: SPROTTE® standaard, SPROTTE® standaard met loep, SPROTTE® standaard 2.G

Stilet


Optioneel: introducer


Optionele NanoLine-coating

Naafconnectiviteit: LUER

Beoogd gebruik

Punctie, toegang tot de doelruimte, aspiratie, injectie.

 *PAJUNK®-canules kunnen ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van de herkenningspuntentechnologie, ultrasone of röntgenleiding.*

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

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

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel, anesthesioloog, anesthesist. Bovendien voor pijnbehandeling: pijnbehandelingspecialist, orthopedist, radioloog.

Patiëntendoelgroep

Geen beperkingen in de patiëntendoelgroep

Bovendien voor pijnbehandeling: doelgroep zijn patiënten met chronische pijn aan de wervelkolom.

Indicaties

Eenzijdige spinale anesthesie, analgesie, interventionele pijnbehandeling

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
- Zenuw schade (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
 - *Verdoovingsmiddel 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 instelling. 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 enkel 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(e) hergebruik/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 inadequaat 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 (bloedlancet, 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. In geval van onverwacht botcontact de canule eruit trekken en de richting veranderen.
6. 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 (meting gebracht stilet) en introducer in één keer.


 voor injectie:


1. Vergewis uzelf er altijd van dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.
3. Aspireer voor de injectie van het medicament. Indien u bloed in de cilinder van de spuit ziet, is 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, adapter).

 andere waarschuwingen:

1.  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 infectieuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficientievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. 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.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik





Enmalige spinale anesthesie

1. Desinfecteer de huid en dek het punctiegebied af met een steriele chirurgische doek met opening.
2. Voer een lokale anesthesie uit.
3. Voorzover noodzakelijk voert u een steekincisie uit van de te puncterende plaats (bloedlancet, etc.).
4. Duw de introducer in de intervertebrale ligamenten.
5. Voer de spinale canule in door de introducer en duw deze tot in de subarachnoïdale ruimte.
6. Trek het stilet terug uit de canule.
7. 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

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


Bedrijfs-/opslagomstandigheden


	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Niet blootstellen aan zonlicht	
	Droog bewaren	

Algemene informatie

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

 Pyrogeenvrij

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/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



Enkelvoudig-sterielbarrièresysteem
met externe beschermende ver-
pakking



Op recept (product mag uitslu-
itend
conform beoogd gebruik door
gekwalificeerd, medisch
personeel worden gebruikt.)



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of
"CE-keurmerk" = Keurmerk dat
aangeeft dat een product voldoet
aan de geldende eisen, die in de
verordening voor medische hulp-
middelen of in andere regelgeving
van de Europese Unie over de
aanbrenging van het betreffende
keurmerk zijn vastgelegd.



Waarschuwing voor puntig voor-
werp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is
geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Eenduidige identificator van een
medisch hulpmiddel



Enkelvoudig-sterielbarrièresysteem



XS190000AA_Niederländisch2021-11-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Telefoon +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com