


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Bruksanvisning

 Denne bruksanvisningen er oversatt til språkene: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversettelsene kan lastes ned via nettstedet vårt på eifu.pajunk.com.

OBS!


 Les følgende informasjonen og bruksinstrukser nøye!


 Produktet skal kun brukes slik det fremgår av denne bruksanvisningen, og kun av kvalifisert medisinsk personell.

PAJUNK® gir ingen anbefaling for en behandlingsmetode. Det er behandlende medisinsk personell som er ansvarlig for type anvendelse og valg av pasienter. Utover denne bruksanvisningen gjelder relevante opplysninger i aktuell faglitteratur samt status for teknikk og utdanning.

Hvis bruksanvisningen ikke følges eller utstyret brukes feil, opphører garantien, og pasientens sikkerhet settes i fare.

Ved bruk i kombinasjon med andre produkter skal det tas hensyn til disse bruksanvisninger og samsvarserklæringer. Det er brukeren som må vurdere avgjørelsen om å kombinere bruk av produkter fra ulike produsenter (såfremt det ikke dreier seg om behandlingssenheter).

 Hvis det foreligger begrunnet tvil om produktets fullstendighet, intakthet eller sterilitetsstatus, skal produktet ikke brukes under noen omstendigheter.

 Det skal utelukkende brukes intakte produkter i intakte pakninger før utløpet av den sterile holdbarhetsdatoen som er oppført på etiketten.

„Summary of Safety and Performance ifølge EU-2017-745 (SSCP)“ er tilgjengelig via EUDAMED.

Produktbeskrivelse/samsvar

 Produktnumrene eller gyldighetsområdet for denne bruksanvisningen finner du i den aktuelt gjeldende samsvarserklæringen.

Kanyler (også: trinnkanyler) med SPOTTE®-spiss (spissbueformet spiss, lateral åpning med avrundet kant), inkl. stilet.

Koblingsformer: SPOTTE® Standard, SPOTTE® Standard med lupe, SPOTTE® Standard 2.G

Stilet


Valgfritt: Innføringshylse


Valgfritt: NanoLine-belagt


Tilkoblingsfeste: LUER

Tiltenkt bruk

Punksjon, tilgang til destinasjon, aspirasjon, injeksjon.

 PAJUNK®-kanyler kan også føres inn i kroppen under bruk av landemerkerteknikk, ultralyd eller røntgen.

 Advarsel:
Kanylen er ikke egnet for bruk med MRT!

 Kanylen er ikke egnet til plassering av et kateter!

Tiltenkte brukere

Kun medisinsk fagpersonell, anestesilog, anestesilege. I tillegg for smertebehandling: smertebehandlingsspesialist, ortoped, radiolog.

Pasientmålgruppe

Ingen begrensninger i pasientmålgruppen


Tillegg for smertebehandling: målgruppe er pasienter med kroniske smerter på ryggraden.

Indikasjoner

Ensidig spinalanestesi, analgesi, intervensjonell smertebehandling

Kontraindikasjoner

Produktspesifikke komplikasjoner

 Produktet må ikke under noen omstendigheter brukes ved kjent inkompatibilitet mot materialer og/eller kjente interaksjoner!

Kliniske komplikasjoner

Absolutte kontraindikasjoner:

- Avvisning fra pasientens side
- Dårlig kontrollert blødningstendens eller antikoagulasjon (koaguleringsforstyrrelser)
- Systemisk infeksjon (sepsis/bakteriemi)
- Lokal infeksjon på injeksjonsstedet
- Lokal malignitet på injeksjonsstedet
- Svekket immunsystem
- Sterk, dekompensert hypovolemi, sjokk
- Ukontrollert Diabetes mellitus

Relative kontraindikasjoner:

- Spesifikke nevrologiske skader
- Spesifikke hjerte-/karsykdommer
- Allergisk reaksjon/overfølsomhet overfor gitte midler (kontrastmidler, narkosemidler eller kortikosteroider)
- Alvorlige deformasjoner i ryggraden, artritt, osteoporose, diskusprolaps eller tilstand etter operasjon på intervertebralskiver.

- Tilstand etter spondylodese, ryggradmetastaser
- Nylig bruk av ikke-steroidale antiinflammatoriske midler
- Uerfaren bruker

Spesielle kontraindikasjoner i samband med posisjonering av subaraknoidalkanyle:

- Ingen fri returstrøm av liquor (verken etter dreining av kanylen i forskjellige nivåer eller etter gjentatt aspirasjon)
- Liquor blandet med blod (ikke klar, selv etter gjentatt aspirasjon)

Komplikasjoner

Produktspesifikke komplikasjoner


Knekk, brudd eller tilstoppelse i kanylen, lekkasje i kanylefestet


Prosessesifikke komplikasjoner

Kanylen plasseres feil (f.eks. intravaskulært, intranevralt osv.), gjentatt punksjon/omstyring av kanylen, mislykket prosedyre.


Kliniske komplikasjoner

- Lokale og systemiske infeksjoner
- Nevrologiske skader (under plassering av kanylen, noe som kan føre til midlertidig smerteintensivering, midlertidig motorisk svakhet, forbigående smerter i ryggen eller ekstremitetene, følelsesløshet og/eller kribling, tverrsnitsslammelse)
- Utilsiktet karpunksjon med tilsvarende komplikasjoner (karskader, blødninger/hematomer, vasovagale reaksjoner, intravaskulær injeksjon osv.)
- Intraarteriell injeksjon (direkte injeksjon i ryggmarg, ryggarterie eller radikulær arterie, herunder også ryggmargsinfarkt, epiduralhematom og hjerne-stammeblødning, nevrologiske hendelser, karkomplikasjoner, trombose eller tromboemboli)
- (Utilsiktet) durapunksjon med tilsvarende komplikasjoner
 - *Durapunksjon og likvoré:* postspinale hode- eller ryggmerter, kvalme, oppkast, nevrologiske skader, epiduralabscess
 - *Anestetikum i subaraknoidalrommet:* kretsløpsproblemer, fallende kroppstemperatur, urinretensjon, luftveisproblemer og -komplikasjoner, svakhet i ekstremitetene, total spinalanestesi, Cauda equina-syndrom.
- Flere komplikasjoner på grunn av farmakologi av steroider (midlertidige hetetokter, adrenokortikal suppresjon, væskeretensjon, økt blodsukker og stemningssvingninger, HPA-akse-suppresjon (vanligvis selvbegrensende), osteoporose, bennekrose, steroid myopati, vektøkning).
- Reaksjoner på kontrastmiddelet (hvis brukt)
- Lokalanestetikumets toksisitet (hvis brukt)

 For brukeren foreligger det i prinsippet oppklaringsplikt for prosedyretypiske komplikasjoner.


 Hvis det oppstår komplikasjoner med produktet under bruk, følger du protokollene ved din institusjon. Dersom komplikasjonene ikke lar seg utbedre, eller dersom de anses som alvorlige eller som ikke mulig å behandle, må du straks avbryte anvendelsen og fjerne produktets invasive bestanddeler fra pasienten.

Advarsler

 *ang. det sterile produktet:*


Dette er et medisinsk engangsprodukt til bruk på én pasient!

 Dette produktet må ikke under noen omstendigheter brukes flere ganger!


 Dette produktet må ikke under noen omstendigheter resteriliseres!

Materialene som er blitt brukt til fremstilling, egner seg verken for repressering eller for resterilisering!


Produktets utforming egner seg verken for repressering eller for resterilisering!

 I tilfelle ikke tillatt gjenbruk/repressering

- kan produktet tape produsentens tilsktede vesentlige ytelseegenskaper.
- foreligger det vesentlig risiko for kryssinfeksjon/kontaminering grunnet potensielt utilstrekkelig prosesseringsprosedyrer.
- foreligger det risiko for at produktets funksjonsegenskaper går tapt.
- foreligger det risiko for nedbrytning i materialene og for endotoksiske reaksjoner grunnet avleiringsrester!

 *ang. punksjon:*


1. Vær særlig nøye med å velge kanylen med egnede dimensjoner (diameter, lengde) til barn eller adipøse pasienter.
2. Bruk en innføringshylse og/eller utfør først en stikkincisjon på det stedet som skal punkteres (blodlansett osv.) når SPROTTE®-kanylen skal innføres.
3. Gjennomfør punksjonen (også når kanylen fjernes) utelukkende med innført stilet.
4. For å unngå knekk eller brudd i kanylen må du aldri bruke for stor kraft på kanylen.
5. I tilfelle av uventet benkontakt: trekk kanylen ut igjen og endre retningen.
6. Gjentatt kontakt med ben skader spissen. En kanylen som er skadet på denne måten, må aldri brukes på nytt igjen. Ved eventuell kontakt med ben fjernes kanylen (med innført stilet) og innføringshylsen i ett arbeidstrinn.


 *ang. injeksjon:*

1. Sørg alltid for aseptiske betingelser på injeksjonsstedet.
2. Ikke gi medikamenter som ikke er indikert for bruksformålet.
3. Aspirer før medikamentet injiseres. Hvis du ser blod i sprøytesylindren, ble kanylen innført feil. AVSLUTT PROSEDYREN.

 *ang. bruk med andre, kompatible produkter:*

Gjør deg fortrolig med funksjonsmåten før bruk med flere komponenter idet du kontrollerer forbindelsene og gjennomgangsveiene (kanyler, adaptore).

 *andre advarsler:*

1.  Forsiktig! Advarsel om spiss gjenstand. Produktet eller dets bestanddeler kan (avhengig av slipetype) være spisse eller ha skarpe kanter. Ved stikkskader kan ulike infeksjøsne smittestoffer overføres, særlig gjelder dette humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt-B-virus (HBV) og hepatitt-C-virus (HCV).
2. Bruk generelle forsiktighets- og rutinetiltak ved omgang med blod og kroppsvæsker når produktet brukes og avfallsbehandles, siden det utgår fare for overføring av patogener ved kontakt med blod.
3. Vær oppmerksom på at fortsatt bruk av et produkt av samme type, også etter skift/utveksling, skal evalueres kumulativt i henhold til lover om medisinsk utstyr.

Bruk

Ensidig spinalanestesi

1. Desinfiser huden, og dekk innstikksområdet til med en steril kirurgisk hullduk.
2. Gjennomfør en lokalanestesi.
3. Såfremt nødvendig, utfør en stikkincisjon på det stedet som skal punkteres (blodlansett osv.).
4. Skyv innføringshylsen inn i de intervertebrale ligamentene.
5. Før spinalkanylen gjennom innføringshylsen og skyv den helt frem til subaraknoidalrommet.
6. Trekk stiletten tilbake ut av kanylen.
7. Etter sikker identifisering (grunnet returstrøm av liquor) av subaraknoidalrommet injiseres anestetikum (avhengig av pasientens alder og vekt samt typen inngrep og anestesimiddelets sammensetning).

Prosedyrer ved smertebehandling

1. Desinfiser huden, og dekk innstikksområdet til med en steril kirurgisk hullduk, lokalanestesi.
2. Ved behov gjennomføres en perforasjon av det området som skal punkteres (med en blodlansett e.l.).
3. Punksjon med kanyle.
4. Identifisering av destinasjonen (valgfritt via fordeling av kontrastmiddel).
5. Tilførsel av analgetika.
6. Videre prosedyrer i samsvar med individuell indikasjon.

Drifts-/oppbevaringsbetingelser



10°C

Temperaturbegrensning +10 °C til +30 °C



20%

Luftfuktighetsbegrensning 20 % til 65 %




Beskyttes mot sollys





Oppbevares tørt

Generelle merknader

Produktene fremstilles i overensstemmelse med globalt gjeldende direktiver om farlige stoffer.

 Pyrogenfri

 *Alle alvorlige tilfeller som er inntruffet under bruk av produktet, må meldes til produsenten og ansvarlige myndigheter i det landet hvor brukeren og/eller pasienten bor.*

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

Tegnforklaring til symbolene som er brukt i merkingen



Produsent



Utløpsdato



Artikkelnummer



Sterilisert med etylenoksid



Må ikke resteriliseres



Må ikke brukes dersom pakken er skadet



Oppbevares tørt



Luftfuktighetsbegrensning



Må ikke gjenbrukes



Forsiktig



Produksjonsdato



Charge-kode



Beskyttes mot sollys



Temperaturbegrensning



Følg bruksanvisningen



Enkelt sterilt barrieresystem



Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå



Pyrogenfri



OBS: Tysk nasjonal lovgivning begrenser salg eller forordning av dette produktet til kun via leger



Ikke MR-sikker



Instruksjon



Informasjoner



"CE-samsvarserklæring" eller "CE-merking" = Merkingen angir at et produkt samsvarer med gjeldende krav som er fastlagt i forordningen om medisinsk utstyr eller i andre rettsforskrifter fra Den europeiske union angående bruk av aktuell merking.



Advarsel om spiss gjenstand



Inneholder ingen ftalater



Det ble ikke brukt naturgummi ved fremstilling av dette produktet



Stykk tall



Oversettelse



Medisinsk utstyr



Entydig identifikator for et medisinsk utstyr



XS190000AA_Norwegisch 2022-01-21



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen, Tyskland

Telefon +49 (0) 77 04 92 91-0

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

www.pajunk.com