


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Bruksanvisning

 Den här bruksanvisningen är översatt till språken: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Översättningarna kan laddas ner från vår webbplats eifu.pajunk.com.

Viktigt!

 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.

Förutom bruksanvisningen gäller även relevant information enligt vedertagen facklitteratur 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).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett, oskadad eller steril.

 Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.

"Summary of Safety and Performance enligt EU-2017-745 (SSCP)" är tillgänglig via EUDAMED.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet

 Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

Kanyl (även konisk kanyl) med SPROTTE®-spets (böjd spets; lateral öppning med rundad kant), inkl. ledare.

Fattningsformer: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard med förstoringsglas, SPROTTE® Standard 2.G

Ledare


Alternativ: punktionskanyl


Alternativ: NanoLine-ytskikt


Anslutning av fattning: LUER

Avsedd användning

Punktion, tillgång till målrummet, aspiration, injektion.

 PAJUNK®-kanylen kan även föras in i kroppen med hjälp av referenspunktsmetod, ultraljud eller röntgen.

 Varning!
Kanylen är inte lämplig för MRI-bruk!

 Kanylen är inte lämplig för införing av en kateter!

Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal, t.ex. inom anesthesiologi, narkosläkare. För smärtbehandling: smärtbehandlingsspecialist, ortoped, radiolog.

Patientmålgrupp

Inga begränsningar när det gäller patientmålgrupp


För smärtbehandling: målgruppen är patienter med kroniska smärtor i ryggraden.

Indikationer

Tillfällig spinalanestesi, analgesi, interventionell anesthesiologi

Kontraindikationer

Produktspecifika komplikationer

 Produkten får inte användas om man känner till att det finns materialoförenlighet och/eller kända reaktioner!

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


Ingreppsspecifika 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 subaraknoidalrummet:* 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)


 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 återanvändas!


 Produkten får inte steriliseras!

Materialen som använts vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för återanvändning eller sterilisering.


Produkten är inte avsedd för återanvändning eller sterilisering.

 Otillåten återanvändning eller rengöring


- kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett försvinner.
- leder till en avsevärd risk för smittspridning/kontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
- kan göra att produktens funktionella egenskaper försvinner.
- 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. Utöva aldrig kraftigt tryck på kanylen eftersom den kan böjas eller gå av.
5. Dra ut kanylen och ändra riktningen vid benkontakt.
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 varningar:

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



Temperaturområde

+10 °C till +30 °C



Max. luftfuktighet

20 % till 65 %



Skyddas mot solljus



Förvaras torrt

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globala direktiv om farliga ämnen.



Pyrogenfri



Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där 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



Max. luftfuktighet



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturområde



Se bruksanvisningen



Pyrogenfri



Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddande förpackning

Receptbelagd (produkten får endast användas i avsett syfte av behörig sjukvårdspersonal.)
Artikelnummer

MR ej säkert



Anvisning



Information



CE-märkningen eller CE-märket anger att produkten uppfyller gällande bestämmelser i EU:s medicinprodukt direktiv eller andra direktiv som gäller märkning.



Varning för vasst föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinsk produkt



Unik identifierare för en medicinsk utrustning



Enkelt sterilt barriärsystem



XS190000AA_Schwedisch 2021-11-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com