

PAJUNK®

SPROTTE® Standard
SPROTTE® Standard 2.G
SPROTTE® Standard Tapered
Sprotte® Sono
Sprotte® 2.G Sono

Regional anesthesia

Gebrauchsanweisung

Besondere Beachtung

 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zu widerhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

-  Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.
-  Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung / Kompatibilität

 Die Artikelnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

Kanüle (auch: Stufenkanüle) mit SPROTTE® Spitze (spitzbogenförmige Spitze; laterale Öffnung mit abgerundeter Kante), inkl. Stilett.

Ansatz-Formen: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard mit Lupe, SPROTTE® Standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono
Stilett

Optional: Introducer

Optional: Cornerstone-Reflektoren

Ansatz-Konnektivität: LUER oder NRFit®

Zweckbestimmung

Punktion, Zugang zum Zielraum, Aspiration, Injektion.

 Das Einführen der PAJUNK® Kanülen in den Körper kann auch unter Einsatz von Ultraschall, Röntgen oder CT erfolgen.

i Die Kanüle ist nicht zur Platzierung eines Katheters geeignet!

Indikationen

Einzeitige Spinalanästhesie, Analgesie (postoperativ).

Interventionelle spinale Schmerztherapie: epidurale Steroidinjektionen, selektive Nervenwurzelinjektionen (periradikuläre Therapie), Facettengelenkinjektionen (intraartikulär, medialer Ast), Iliosakralgelenkinjektionen.

Kontraindikationen

Produktspezifische Komplikationen

⚠ Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/oder bekannten Wechselwirkungen!

Klinische Komplikationen

Absolute Kontraindikationen:

- Ablehnung durch den Patienten
- Schlecht kontrollierte Blutungsneigung oder Antikoagulation (Gerinnungsstörungen)
- Systemische Infektion (Sepsis/ Bakteriämie)
- Lokale Infektion an der Injektionsstelle
- Lokale Malignität an der Injektionsstelle
- Geschwächtes Immunsystem
- Starke, dekomensierte Hypovolämie, Schock
- Unkontrollierter Diabetes mellitus

Relative Kontraindikationen:

- Spezifische neurologische Schädigungen
- Spezifische Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Allergische Reaktion/ Hypersensibilität gegenüber verabreichten Mitteln (Kontrastmittel, Narkosemittel oder Kortikosteroide)
- Schwere Wirbelsäulendeforomationen, Arthritis, Osteoporose, Bandscheibenvorfall oder Zustand nach Bandscheibenoperation.
- Zustand nach Spondylodese, Wirbelsäulenmetastasen
- Kürzlich zurückliegende Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern
- Unerfahrener Anwender

Besondere Kontraindikationen in Bezug auf die Positionierung der Subarachnoidal-Kanüle:

- Kein freier Liquorrückfluss (weder nach dem Drehen der Kanüle in verschiedenen Ebenen noch nach wiederholter Aspiration)
- Liquor gemischt mit Blut (sogar nach wiederholter Aspiration nicht klar)

Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen

Knicken, Bruch oder Verstopfung der Kanüle, Leckage im Kanülenansatz

Verfahrensspezifische Komplikationen

Unerwünschte Positionierung der Kanüle (z.B. intravaskulär, intraneural usw.), wiederholte Punktion/ Umlenken der Kanüle, erfolgloser Vorgang.

Klinische Komplikationen

- Lokale und systemische Infektionen
- Neuronale Schäden (während der Positionierung der Kanüle, was zu einer temporären Intensivierung des Schmerzes, temporärer motorischer Schwäche, vorübergehenden Schmerzen im Rücken oder den Extremitäten, Taubheitsgefühl und/ oder Kribbeln, Querschnittslähmung führen kann)
- Versehentliche Gefäßpunktion mit entsprechenden Komplikationen (Gefäßverletzung, Blutung/ Hämatome, vasovagale Reaktionen, intravaskuläre Injektion usw.)
- Intraarterielle Injektion (direkte Injektion in das Rückenmark, die Wirbelsäulenarterie oder radikuläre Arterie; dazu gehören Rückenmarksinfarkt, Epidurahämatom und Hirnstammbulging, neurologische Vorkommnisse, Gefäßkomplikationen, Thrombose oder Thromboembolie)
- (Versehentliche) Durapunktion mit entsprechenden Komplikationen
 - *Durapunktion und Liquorverlust*: postspinale Kopf- oder Rückenschmerzen, Nausea, Vomitus, neurologische Schäden, Epiduralsabszess
 - *Anästhetikum im Subarachnoidalraum*: Kreislaufprobleme, Absinken der Körpertemperatur, Harnretention, Atemwegsprobleme und -komplikationen, Schwäche in den Extremitäten, totale Spinalanästhesie, Cauda-Equina-Syndrom.
- Mehrfachkomplikationen aufgrund der Pharmakologie von Steroiden (vorübergehende Hitzewallungen, adrenokortikale Suppression, Flüssigkeitsretention, erhöhter Blutzuckerspiegel und Stimmungsschwankungen, HPA-Achsen-Suppression (normalerweise selbstbegrenzend), Osteoporose, Knochennekrose, Steroid-Myopathie, Gewichtszunahme).
- Reaktionen auf das Kontrastmittel (falls verwendet)
- Toxizität des Lokalanästhetikums (falls verwendet)

i Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

! Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

Warnhinweise

⚠ *zum sterilen Produkt:*

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

(X) Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

(2) Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

⚠ Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung

- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
- entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
- besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
- besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

⚠ zur Punktions:

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl einer Kanüle mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Für die Einführung der SPROTTE® Kanüle nutzen Sie einen Introducer und/oder führen Sie vorab eine Stichinzision der zu punktierenden Stelle durch (Blutlanzette etc.).
3. Führen Sie die Punktion (auch beim Entfernen der Kanüle) ausschließlich mit eingeführtem Stilett durch.
4. Um ein Verbiegen oder einen Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.
5. Nehmen Sie bei unvorhergesehenem Knochenkontakt eine Richtungsänderung der Kanüle vor. Unterlassen Sie Versuche den knöchernen Widerstand zu überwinden. Bei Nichtbeachtung dieser Regeln kann die Kanüle sich verbiegen oder brechen.

6. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze. Unterlassen Sie unter allen Umständen eine Weiterverwendung einer derart beschädigten Kanüle. Entfernen Sie die Kanüle (mit eingeführtem Stilett) und den Introducer bei einem vorherigen Knochenkontakt in einem Schritt.

 *zur Injektion:*

1. Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.
2. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für die intendierte Verwendung indiziert sind.
3. Aspirieren Sie vor der Injektion des Medikaments. Wenn Sie Blut im Zylinder der Spritze sehen, wurde die Kanüle falsch eingeführt. BEENDEN SIE DEN VORGANG.

 *zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:*

Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.

 *weitere Warnhinweise:*

1.  Vorsicht! Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden, praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

Anwendung

Einzeitige Spinalanästhesie

1. Desinfizieren Sie die Haut und decken Sie den Einstichbereich mit einem sterilen chirurgischen Lochtuch ab.
2. Führen Sie eine Lokalanästhesie durch.
3. Sofern notwendig, führen Sie eine Stichinzision der zu punktierenden Stelle durch (Blutlanzette etc.).
4. Schieben Sie den Introducer in die intervertebralen Ligamente vor.
5. Führen Sie die Spinalkanüle durch den Introducer ein und schieben Sie

diese bis in den Subarachnoidalraum vor.

6. Ziehen Sie das Stilett aus der Kanüle zurück.

7. Injizieren Sie nach sicherer Identifizierung (durch Liquorrückfluss) des Subarachnoidalraums das Anästhetikum (abhängig vom Alter und Gewicht des Patienten/ der Patientin sowie von der Art des Eingriffs und der Zusammensetzung des Anästhetikums).

Verfahren bei der Schmerztherapie

1. Desinfizieren Sie die Haut und decken Sie den Einstichbereich mit einem sterilen chirurgischen Lochtuch ab, Lokalanästhesie.
2. Führen Sie bei Bedarf eine Perforation des zu punktierenden Bereichs durch (mit einer Blutlanzette o. ä.).
3. Punktion durch Kanüle.
4. Identifizierung des Zielbereichs (optional durch Verteilung des Kontrastmittels).
5. Verabreichung von Analgetika.
6. Weiteres Verfahren gemäß individueller Indikation.

Betriebs-/ Lagerbedingungen

-  Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C
-  Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %
-  Von Sonnenlicht fernhalten
-  Trocken aufbewahren

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

 Pyrogenfrei

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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

 Hersteller	 Pyrogenfrei
 Verwendbar bis ...	 Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)
 REF Artikelnummer	 Nicht MR-sicher
 STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Anweisung
 Nicht erneut sterilisieren	 Hinweis, Information
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht
 Trocken aufbewahren	 Warnung vor spitzem Gegenstand
 Luftfeuchte, Begrenzung	 Enthält keine Phthalate (gemäß Abschnitt 7.5 des Anhangs I 93/42/EWG)
 Nicht wiederverwenden	 Enthält kein Latex
 Achtung	 Stückzahl
 Herstellungsdatum	 NRFit® Ansatz Konnektivität: NRFit® nach ISO 80369-6
 LOT Chargencode	
 Von Sonnenlicht fernhalten	
 Temperaturbegrenzung	
 Gebrauchsanweisung beachten	

Instructions for Use

Special notice

 Please read the following information and operating instructions carefully.
 Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The device may only be used by qualified medical staff in accordance with these user instructions.

PAJUNK® does not recommend any particular treatment method. Professional medical staff are responsible for the way in which the device is used and for patient selection.

In addition to these instruction for use, the relevant information also applies according to the corresponding specialist literature and current state of the art and knowledge.

Failure to comply with the user instructions invalidates the warranty and puts patient safety at risk.

If used in combination with other products, it is essential that the compatibility information and user instructions for these other products are taken into account. A decision regarding the combined use of devices from different manufacturers (where they do not constitute treatment units) is the responsibility of the user.

-  The device must not be used under any circumstances if there are good reasons to suspect incompleteness, damage or loss of sterility.
-  Only devices in perfect condition, which are within the sterile expiry date marked on the label, in undamaged packaging, may be used.

Device description/ compatibility

 Please see the current declaration of conformity for product numbers and the scope of these instructions for use.

Cannula (also: tapered cannula) with SPROTTE® tip (ogive-shaped tip geometry; lateral eye with rounded edge), incl. stylet.

Hub shapes: SPROTTE® standard, SPROTTE® standard with magnifying glass, SPROTTE® standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Stylet

Optional: Introducer

Optional: Cornerstone-Reflectors

Hub connectivity: LUER or NRFit®

Intended use

Puncture, access to the target area, aspiration, injection.

 PAJUNK® cannula can be introduced into the body under ultrasound, fluoroscopic or CT guidance.

 Warning:

The cannula is not suitable for MRI use!

 This cannula is not suitable for inserting a catheter!

Indications

Single-shot spinal anesthesia, analgesia (postoperative).

Interventional pain management in spine: epidural steroid injections, selective nerve root injections (periradicular therapy), facet joint injections (intra-articular, medial branch), sacroiliac joint injections.

Contraindications

Device-specific contraindications

 Under no circumstances is the device to be used in the event of known material incompatibilities and/or known interactions.

Clinical contraindications

Absolute contraindications:

- Patient refusal
- Poorly controlled bleeding diathesis or anticoagulation (coagulation disorders)
- Systemic infection (sepsis/ bacteremia)
- Local infection at the site of injection
- Local malignancy at the site of injection
- Weakened immune system
- Strong, de-compensated hypovolemia, shock
- Uncontrolled diabetes mellitus

Relative contraindications:

- Specific neurological disorders
- Specific cardiovascular disorders
- Allergic reaction/ hypersensitivity to the administered agents (contrast, anesthetic or corticosteroid)
- Severe deformations of the spine, arthritis, osteoporosis, spinal disc herniation or condition after spinal disc surgery.
- Condition after spinal fusion, spinal metastasis
- Recent consumption of non-steroidal anti-inflammatory medications
- Unexperienced user

Special contraindications regarding subarachnoidal cannula placement:

- No free backflow of cerebrospinal fluid (neither after rotating the cannula in different plains and after repeated aspiration)
- Liquor mixed with blood (which is not clear even after repeated aspiration)

Complications

Device-specific complications

Cannula bending, breakage, occlusion, leak at the cannula hub

Procedure-specific complications

Undesirable positioning of the cannula (eg. intravascular, intraneuronal etc.), repeating puncture/ redirecting of the cannula, failed procedure.

Clinical complications

- Local and systemic infections
- Neuronal damage (during cannula placement, which may result in temporary increase in pain, temporary motor weakness, transient back or extremity pain, numbness and/ or tingling, paraplegia)
- Accidental vascular punctures with corresponding complications (vascular lesions, bleeding/ bruising, hematoma, vasovagal reactions, intravascular injection etc.)
- Intra-arterial injection (direct injection into the spinal cord, vertebral artery or radicular artery include spinal cord infarct, epidural hematoma and brain-stem hemorrhage, neurological events, vascular complications, thrombosis or thromboembolism)
- (Accidental) puncture of the dura with corresponding complications
 - *Dura puncture and liquor loss:* post-spinal head or back ache, nausea, vomitus, neurological damage, epidural abscess
 - *Anestheticum in the subarachnoidal space:* Circulatory disorders, decrease of the body temperature, urinary retention, respiratory side effects and complications, extremities weakness, total spinal anesthesia, cauda-equina syndrome.
- Multiple complications related to the pharmacology of steroids (transient flushing/ hot flashes, adrenocortical suppression, fluid retention, elevated blood sugars and mood swings, HPA axis suppression (typically self-limited), osteoporosis, necrosis of bone, steroid myopathy, weight gain.)
- Reactions on contrast agent (if applied)
- Toxicity of local anesthetic (if applied)

 Users must inform patients of complications typically associated with the procedure.

 If complications occur while using the device, follow the protocols of your organisation. If this does not resolve the complications, or if they are regarded as serious or untreatable, carefully stop the procedure and remove invasive device components from the patient.

Warnings

 for sterile product:

This is a disposable medical device for use with only one patient.

 This device must not be re-used under any circumstances.

 This device must not be resterilised under any circumstances.

The materials used in the manufacture of this device are not suitable for reprocessing or resterilisation.

This device is not designed to be reprocessed or resterilised.

 **Unauthorised re-use or reprocessing**

- can cause the device to lose the essential performance properties intended by the manufacturer.
- leads to a significant risk of cross-infection/ contamination as a result of potentially inadequate processing methods.
- may cause the device to lose functional properties.
- may cause materials to break down and lead to endotoxic reactions caused by the residues.

 **for puncture:**

1. Take care to use devices of suitable dimensions (diameter, length), especially when treating obese patients and children.
2. Use an introducer to insert the SPROTTE® cannula and/ or perform a puncture incision beforehand on the area where the puncture has to be performed (blood lancet etc.).
3. Only perform the puncture (even when removing the cannula) with the stylet in place.
4. To avoid bending or breaking of the cannula, never apply excessive force to the cannula.
5. If you unexpectedly come into contact with bone, change the direction of the cannula. Do not try to overcome bone resistance. Failure to adhere to these rules could cause the cannula to bend or break.
6. Repeated bone contact will damage the cannula tip. On no account you should continue to use a cannula damaged in this manner. In case of a previous bone contact remove the cannula (with introduced stylet) and Introducer in one step.

 **for injection:**

1. Always ensure that the injection site is aseptic.
2. Do not administer drugs that are not indicated for the intended use.
3. Aspirate before the injection of medication. If you observe blood in the cylinder of the syringe, then the cannula has been introduced improperly.
TERMINATE THE PROCEDURE.

 **for use with other compatible products:**

When using multiple components, familiarise yourself with their operation before use by checking connections and passages (cannulas, adapters).



further warning indications:

1. Caution: Sharp object warning. The device or device components may, depending on the type of tip, have sharp edges or tips. Various infectious pathogens can be transmitted if a stab wound occurs. For practical purposes, the most important of these are the human immunodeficiency virus (HIV), the hepatitis B virus (HBV) and the hepatitis C virus (HCV).
2. You must routinely take general precautions for handling blood and bodily fluids when using and disposing of the device, due to the risk of contact with blood-borne pathogens.
3. Please note that the continued use of a device of the same type must be assessed cumulatively as described in the legislation on medical devices, even after the device has been exchanged or replaced.

Sequence of use

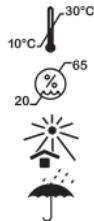
Single-shot spinal anesthesia

1. Perform skin disinfection and cover the area to be punctured with a sterile fenestrated surgical drape (aperture drape).
2. Administer a local anesthetic.
3. If necessary, perform a perforating incision of the area to be punctured (lancet or similar).
4. Advance the introducer into the intervertebral ligaments.
5. Introduce the spinal cannula through the introducer and push it up to the subarachnoidal space.
6. Retract the stylet from the cannula.
7. After positive identification of the subarachnoidal space by the respective return flow of cerebrospinal fluid, inject the anesthetic (depending on age and weight of the patient, as well as on the type of the intervention and the composition of the anesthetic).

Procedures of pain management

1. Perform skin disinfection and cover the area to be punctured with a sterile fenestrated surgical drape (aperture drape), local anesthesia.
2. If necessary, perform a perforating incision of the area to be punctured (lancet or similar).
3. Puncture by means of cannula.
4. Identification of the target area (optionally by dispensation of the contrast medium).
5. Administration of analgesia.
6. Further procedure in accordance with the individual indication.

Use and storage conditions



Temperature limit	+10 °C to +30 °C
Humidity limitation	20 % to 65 %
Keep away from sunlight	
Keep dry	

General information

The devices are manufactured in accordance with globally applicable guidelines for hazardous substances.



Non-pyrogenic



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

Key to symbols used in labelling



Manufacturer



Use-by date



Catalogue number



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Keep dry



Humidity limitation



Do not re-use



Caution



Date of manufacture



Batch code



Keep away from sunlight



Temperature limit



Consult instructions for use



Non-pyrogenic



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



MR unsafe



Advice



Information



Product is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonization legislation and is monitored by a notified body



Sharp object warning



Does not contain Phthalates (acc. to sec. 7.5 of Annex I 93/42/EWG)



Natural rubber has not been used as a component in the manufacture of this product



Quantity



NRFit® Hub Connection:
NRFit® acc. ISO 80369-6

Mode d'emploi

Special notice

 Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.

 Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.

PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision de combiner des dispositifs de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

 En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.

 Utiliser uniquement des produits intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

Description du dispositif/compatibilité

REF Vous trouverez dans la déclaration de conformité actuelle les références des articles et le domaine d'application de ce mode d'emploi.

Aiguille (aussi : aiguille conique) avec pointe SPROTTE® (géométrie de pointe en forme d'ogive ; œillet latéral avec bords arrondis), y compris mandrin.

Formes de l'aiguille : SPROTTE® standard, SPROTTE® standard avec loupe glass, SPROTTE® standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Mandrin

Option : Introducteur

Option : Réflecteurs Cornerstone

Raccordement de l'aiguille : LUER ou NRFit®

Usage prévu

Ponction, accès à la zone cible, aspiration, injection.

 Les aiguilles PAJUNK® peuvent être mises en place sous contrôle échographique, radiologique ou scanographique.

 Avertissement :

L'aiguille ne convient pas pour une utilisation sous IRM !

(i) L'aiguille ne doit pas être utilisée pour la mise en place d'un cathéter !

Indications

Anesthésie spinale à injection unique, analgésie (postopératoire).

Intervention pour la gestion de la douleur spinale : injections épidurales de stéroïdes, injections sélectives à la racine des nerfs (thérapie périradiculaire), injections au niveau des joints de facette (intra-articulaires, nerf médian), injections au niveau de l'articulation sacro-iliaque.

Contre-indications

Contre-indications spécifiques du dispositif

 N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues.

Contre-indications cliniques

Contre-indications absolues :

- Refus du patient
- Diathèse hémorragique mal contrôlée ou utilisation d'anticoagulants (troubles de la coagulation)
- Infection systémique (septicémie/ bactériémie)
- Infection locale au niveau de la zone d'injection
- Malignité locale au niveau de la zone d'injection
- Système immunitaire affaibli
- Hypovolémie forte, décompensée, choc hypovolémique
- Diabète sucré non contrôlé

Contre-indications relatives :

- Problèmes neurologiques spécifiques
- Problèmes cardiovasculaires spécifiques
- Réaction allergique/ hypersensibilité aux agents administrés (contraste, anesthésique ou corticostéroïde)
- Graves déformations de la colonne vertébrale, arthrite, ostéoporose, hernie discale ou état après une intervention sur les disques intervertébraux.
- État après une fusion des vertèbres, métastases spinales
- Récente consommation de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Utilisateur inexpérimenté

Contre-indications spécifiques relatives à la position de l'aiguille au niveau du canal céphalo-rachidien :

- Manque de retour libre du liquide céphalo-rachidien (même après avoir fait tourner l'aiguille sur différents plans et après avoir répété l'aspiration)
- Mélange de liquide céphalo-rachidien et de sang (qui n'est pas clair, même après de multiples aspirations)

Complications

Complications spécifiques du dispositif

Courbure de l'aiguille, brisure, occlusion, fuite au niveau de l'embout de l'aiguille

Complications spécifiques à la procédure

Positionnement indésirable de l'aiguille (par ex. intravasculaire, intraneuronal, etc.), répétition de la ponction/ redirection de l'aiguille, échec de la procédure.

Complications cliniques

- Infections locales et systémiques
- Dommages neuronaux (durant le positionnement de l'aiguille, ce qui peut générer un accroissement temporaire de la douleur, une faiblesse motrice temporaire, une douleur temporaire au niveau du dos ou des extrémités, un engourdissement et/ ou des picotements, une paraplégie)
- Perforation vasculaire accidentelle avec complications liées (lésions vasculaires, saignement/ contusion, hématome, réactions vasovagale, injection intravasculaire, etc.)
- Injection intra-artérielle (injection directe dans la moelle épinière, l'artère vertébrale ou l'artère radiculaire induisant un infarctus de la moelle épinière, hématome épidual et hémorragie du tronc cérébral, problèmes neurologiques, complications vasculaires, thrombose ou thrombo-embolie)
- Perforation (accidentelle) de la dure-mère avec complications liées
 - *Ponction de la dure-mère et perte de liquide* : mal de dos ou de tête post-spinal, nausées, vomissement, dommages neurologiques, abcès épidual
 - *Anesthésique dans le canal rachidien : problèmes circulatoires*, diminution de la température corporelle, rétention urinaire, effets secondaires et complications respiratoires, faiblesse au niveau des extrémités, anesthésie spinale totale, syndrome de la queue de cheval
- Multiples complications liées à la pharmacologie des stéroïdes (rougissements temporaires/ bouffées de chaleur, suppression corticosurrénale, rétention de fluides, augmentation du taux de sucre dans le sang et sautes d'humeur, suppression de l'axe HPA (généralement autorégulée), ostéoporose, nécrose osseuse, myopathie stéroïdienne, prise de poids)
- Réactions à l'agent contrastant (le cas échéant)
- Toxicité de l'anesthésique local (le cas échéant)

i En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer des complications typiques de la méthode.

! Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si

elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire les composants invasifs du dispositif du patient.

Mises en garde



concernant le dispositif stérile :

Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient.

Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas.

Ne restériliser ce dispositif en aucun cas.

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent pas à un retraitement ni à une restérilisation.

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête pas à un retraitement ni à une restérilisation.

S'il est réutilisé/ retraité alors que cela est interdit,

- est susceptible de faire perdre au dispositif les propriétés de performances essentielles prévues par le fabricant.
- le risque d'infection croisée/ de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif
- peut causer la perte de propriétés fonctionnelles du dispositif.
- le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus.



concernant la ponction :

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Utilisez un introducteur pour insérer l'aiguille SPROTTE et/ ou effectuer une incision pour ponction au préalable à l'endroit où la ponction doit avoir lieu (lancette de sang, etc.)
3. N'effectuez la ponction (même lors du retrait de l'aiguille) qu'avec le mandrin introduit.
4. Afin d'éviter le flexion ou la rupture l'aiguille, ne forcez pas outre mesure sur l'aiguille
5. En cas de contact imprévu avec l'os, modifier la direction de l'aiguille. Ne pas essayer de forcer pour franchir l'obstacle. Cela risque de la flexion ou la rupture de l'aiguille.
6. Contact osseux répétée endommagé la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. Si jamais il y a déjà eu un contact précédent avec un os, retirez l'aiguille (avec le mandrin introduit) et l'introducteur en une étape.

concernant injection :

1. Toujours veiller à l'asepsie du site d'injection.
2. N'administrer aucun médicament qui n'est pas indiqué pour l'utilisation prévue.
3. Aspirez avant l'injection du médicament. Si vous observez du sang dans le cylindre de la seringue, c'est que l'aiguille a été mal introduite. METTEZ FIN À LA PROCÉDURE.

concernant utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur emploi en vérifiant les liaisons et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).

mises en gare additionnelles :

4.  Attention! Objet pointu. Le dispositif ou des éléments du dispositif peuvent être acérés ou pointus (indépendamment du type de taille). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC).
5. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.
6. Veuillez noter que conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

Anesthésie spinale à injection unique

1. Désinfectez la peau et couvrez la zone de ponction à l'aide d'un champ troué stérile.
2. Pratiquez une anesthésie locale.
3. Le cas échéant, effectuez une incision au niveau du site de ponction, par ex. avec une lancette etc..
4. Faites avancer l'introducteur dans les ligaments intervertébraux.
5. Introduisez l'aiguille spinale via l'introducteur et poussez-la jusqu'au canal rachidien.
6. Retirez le mandrin de l'aiguille
7. Après avoir identifié avec certitude le canal rachidien grâce au flux de retour du liquide céphalo-rachidien, injectez l'anesthésique (en fonction de l'âge

et du poids du patient, du type d'intervention et de la composition de l'anesthésique).

Procédures de gestion de la douleur

1. Désinfectez la peau et couvrez la zone de ponction à l'aide d'un champ troué stérile, anesthésie locale.
2. Si nécessaire, effectuez une incision perforante de la zone à ponctionner (au moyen d'une lancette de sang ou d'un dispositif similaire).
3. Ponction à l'aide d'une aiguille.
4. Identification de la zone cible (en option en administrant une substance contrastante).
5. Administration d'analgésie.
6. Autre procédure conforme aux indications individuelles.

Conditions d'usage et de stockage



Limite de température +10 °C à +30 °C



Limitation d'humidité 20 % à 65 %



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Craint l'humidité

Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

Non-pyrogène

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

Légende des symboles utilisés dans le marquage

	Fabricant		Non pyrogène
	Date limite d'utilisation ...		Délivré uniquement sur ordonnance (Le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).
	Référence catalogue		Non compatible avec l'IRM
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène		Instruction
	Ne pas restériliser		NB, information
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié
	Craindre l'humidité		Attention, objet pointu
	Limitation d'humidité		Ne contient pas de phtalates (selon subdivision 7.5 de l'annexe I 93/42/EWG)
	Ne pas réutiliser		Ne contient pas de latex
	Attention		Contenu
	Date de fabrication		Raccordement: NRFit® conforme à ISO 80369-6
	Code de lot		
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		
	Limite de température		
	Consulter les précautions d'emploi		

Français

Istruzioni d'uso

Nota importante

-  Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!
 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

-  In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.
 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/ Compatibilità

-  Per i codici degli articoli e/ o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida

Ago (anche: ago conico) con punta tipo SPROTTE® a forma di cono circolare chiuso con profilo curvo e apertura incisa lateralmente, incluso mandrino.

Forme attacco: SPROTTE® standard, SPROTTE® standard con lente d'ingrandimento, SPROTTE® standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Mandrino

Opzionale: Introduttore

Opzionale: Ecogeni Cornerstone

Connessione attacco: LUER o NRFit®

Destinazione d'uso

Puntura, accesso all'area target, aspirazione, iniezione.

-  L'introduzione dei aghi PAJUNK® nel corpo può essere eseguita sotto controllo ecografico, radiografico o in TC.

Avvertenza:

l'ago non è idoneo per l'impiego nella risonanza magnetica!

i L'ago non è idoneo per il posizionamento di un catetere!

Indicazioni

Anestesia spinale ingle-shot, analgesia (postoperatoria).

Terapia del dolore interventistica spinale: iniezioni epidurali di steroidi, iniezioni selettive alla radice nervosa (terapia periradicolare), iniezioni alle faccette articolari (intra-articolari, comparto mediale), iniezioni all'articolazione sacroiliaca.

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

⚠ Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!

Controindicazioni cliniche

Controindicazioni assolute:

- Rifiuto del paziente
- Diatesi emorragica o anticoagulazione scarsamente controllata (disturbi della coagulazione)
- Infezione sistemica (sepsi/ batteriemia)
- Infezione locale nel punto di iniezione
- Malignità locale nel punto di iniezione
- Sistema immunitario indebolito
- Ipoolemia importante scompensata, shock
- Diabete mellito non controllato

Controindicazioni relative:

- Disturbi neurologici specifici
- Disturbi cardiovascolari specifici
- Reazione allergica/ ipersensibilità agli agenti somministrati (mezzo di contrasto, anestetico o corticosteroide)
- Gravi deformazioni della colonna vertebrale, artrite, osteoporosi, ernia del disco o condizione conseguente a chirurgia del disco intervertebrale
- Condizione conseguente a fusione vertebrale, metastasi vertebrali
- Assunzione recente di farmaci antinfiammatori non steroidei
- Utente inesperto

Controindicazioni speciali relative al posizionamento dell'ago nello spazio subaracnoideo:

- Assenza di libero reflusso del liquor (né dopo la rotazione dell'ago ad angoli diversi, né dopo aspirazione ripetuta)
- Liquor mescolato a sangue (che non è trasparente persino dopo aspirazione ripetuta)

Complicanze

Complicanze specifiche del prodotto

Piegatura dell'ago, rottura, occlusione, perdita in prossimità dell'attacco dell'ago

Complicanze specifiche della procedura

Posizionamento indesiderato dell'ago (ad es. intravascolare, intraneurale, ecc.), ripetizione della puntura/ ridirezionamento dell'ago, fallimento della procedura.

Complicanze cliniche

- Infezioni locali e sistemiche
- Danno neurologico (durante il posizionamento dell'ago, che può comportare un aumento temporaneo del dolore, debolezza motoria temporanea, dolore transitorio alla schiena o alle estremità, intorpidimento e/ o formicolio, paraplegia)
- Punture vascolari accidentali con corrispondenti complicanze (lesioni vascolari, emorragia/ ecchimosi, ematoma, reazioni vasovagali, iniezione intravascolare, ecc.)
- Iniezione intra-arteriale (iniezione diretta nel midollo spinale, arteria vertebrale o arteria radicolare, incluso infarto midollare, ematoma epidurale ed emorragia del tronco cerebrale, eventi neurologici, complicanze vascolari, trombosi o tromboembolia)
- Puntura (accidentale) della dura con complicanze corrispondenti
 - *Puntura della dura e perdita del liquor:* cefalea o dolore alla schiena post-spinale, nausea, vomito, danni neurologici, ascesso epidurale
 - *Anestetico nello spazio subaracnideo:* disturbi circolatori, diminuzione della temperatura corporea, ritenzione urinaria, effetti collaterali e complicanze respiratorie, debolezza alle estremità, anestesia spinale totale, sindrome della cauda equina
- Complicanze multiple correlate alla farmacologia degli steroidi (arrossamento transitorio/ vampe di calore, soppressione adrenocorticale, ritenzione di liquidi, zuccheri elevati nel sangue e sbalzi d'umore, soppressione dell'asse HPA (generalmente autolimitato), osteoporosi, osteonecrosi, miopia steroidea, aumento di peso)
- Reazioni al mezzo di contrasto (se applicato)
- Tossicità dell'anestetico locale (se applicato)

i L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.

! Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.

Avvertenze

riguardanti il prodotto sterile:

Questo è un dispositivo medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 Non riutilizzare mai questo prodotto!

 Non risterilizzare mai questo prodotto!

I materiali utilizzati durante la produzione non sono adatti al ricondizionamento né alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ricondizionamento né alla risterilizzazione!

 In caso di riutilizzo/ ricondizionamento non autorizzato

- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- esiste il rischio significativo di infezione crociata/ contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del dispositivo.
- esiste il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

per la puntura:

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Utilizzare un introttore per inserire l'ago SPROTTE® e/ o eseguire prima un'incisione perforante sull'area in cui deve essere effettuata la puntura (lancetta pungidito, ecc.).
3. Effettuare la puntura (anche quando si rimuove l'ago) solo con mandrino inserito.
4. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
5. Prevedere un cambio di direzione dell'ago in caso di contatto imprevisto con l'osso. Non cercare di superare la resistenza dell'osso. In caso di mancato rispetto di questa regola, l'ago può piegarsi o rompersi.
6. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta dell'ago. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago (con il mandrino inserito) e l'introittore in una sola operazione.

rispetto all'iniezione:

1. Garantire sempre condizioni asettiche nella sede di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
3. Aspirare prima dell'iniezione del farmaco. Se si osserva la presenza di sangue nel cilindro della siringa, significa che l'ago è stato inserito in maniera scorretta. TERMINARE LA PROCEDURA.



per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:

Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).



avvertenze aggiuntive:

1. Attenzione! Avvertenza riguardante gli oggetti appuntiti. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umano (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

Impiego

Anestesia spinale single-shot

1. Eseguire la disinfezione della cute e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile con foro.
2. Effettuare un'anestesia locale.
3. Se necessario, effettuare un'incisione cutanea del punto interessato (lancetta ecc.)
4. Far avanzare l'introduttore nei legamenti intervertebrali.
5. Introdurre l'ago spinale attraverso l'introduttore e spingerlo fino allo spazio subaracnideo.
6. Rimuovere il mandrino dall'ago.
7. Dopo l'identificazione sicura dello spazio subaracnideo mediante il rispettivo reflusso del liquor, iniettare l'anestetico (a seconda dell'età e della corporatura del paziente nonché del tipo di intervento e delle caratteristiche del farmaco).

Procedure di gestione del dolore

1. Eseguire la disinfezione della cute e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile con foro; anestesia locale.
2. Se necessario, eseguire un'incisione perforante nell'area in cui va eseguita la puntura (lancetta o simile).
3. Puntura mediante ago.

- Identificazione dell'area target (in via opzionale mediante somministrazione del mezzo di contrasto)
- Somministrazione di analgesici.
- Ulteriore procedura in base all'indicazione individuale.

Condizioni di esercizio/ conservazione

10°C - 30°C	Limite di temperatura	+10 °C a +30 °C
20% - 65%	Limite di umidità	20 % a 65 %
	Non esporre alla luce solare	
	Conservare in luogo asciutto	

Italiano

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

Non pirogeno

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

Fabbricante

Data di scadenza

REF Numero articolo

STERILE Sterilizzato con ossido di etilene

Non risterilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Conservare in luogo asciutto

Limite di umidità

Non riutilizzare

Attenzione

Non pirogeno

Obbligo di prescrizione medica
(il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)

Pericoloso per RM

Avvertenza

Informazioni

Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un Organismo Notificato

Pericolo di oggetto appuntito

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

 Data di produzione

 Codice lotto

 Non esporre alla luce solare

 Limite di temperatura

 Consultare le istruzioni per l'uso



Non contiene dei Ftalati
(in base al capitolo 7.5 del allegato
I 93/42/EWG)



Non contiene lattice



Quantita

NRFit® Connessione attacco:
NRFit® in base al ISO 80369-6

Instrucciones de uso

Observación importante

 Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes.

 El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.

PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. Los profesionales médicos que lo utilicen son responsables de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.

El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

 El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto, no intacto o no estéril.

 Solo deben utilizarse productos intactos que no hayan superado la fecha límite de esterilidad indicada en la identificación y cuyo envase no presente daños.

Descripción del producto/ compatibilidad

 Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.

Aguja (también: aguja cónica) con punta SPROTTE® (punta en forma de bóveda; apertura lateral con borde redondeado), incl. estilete.

Formas de la conexión: SPROTTE® estándar, SPROTTE® estándar con lupa, SPROTTE® estándar 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Estilete

Opcional: Introductor

Opcional: Ecogénicas Cornerstone

Tipo de conexión: LUER o NRFit®

Uso previsto

Punción, acceso a la zona deseada, aspiración, inyección.

 La introducción de las agujas PAJUNK® en el organismo puede realizarse bajo control ecográfico, radiográfico o tomográfico.

 Advertencia:

¡La aguja no es adecuada para ser utilizada en resonancia magnética!

 ¡La aguja no es adecuada para la colocación de un catéter!

Indicaciones

Anestesia espinal de una sola inyección, analgesia (postoperatoria).

Tratamiento intervencional del dolor en la espina: inyecciones epidurales de esteroides, inyecciones selectivas en las raíces nerviosas (terapia periradicular), inyecciones en la articulación facetaria (intraarticular, rama medial), inyecciones en la articulación sacroilíaca.

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas del producto

 No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.

Contraindicaciones clínicas

Contraindicaciones absolutas:

- Rechazo del paciente
- Diátesis hemorrágica o anticoagulación mal controladas (trastornos de coagulación)
- Infección sistémica (sepsis/ bacteriemia)
- Infección local en el punto de inyección
- Malignidad local en el punto de inyección
- Inmunodepresión
- Shock hipovolémico severo
- Diabetes mellitus mal controlada

Contraindicaciones relativas:

- Trastornos neurológicos específicos
- Trastornos cardiovasculares específicos
- Reacción alérgica/ hipersensibilidad a los agentes administrados (contraste, anestésico o corticosteroide)
- Severas deformaciones de la columna vertebral, artritis, osteoporosis, hernia de disco espinal o afección después de la cirugía del disco espinal.
- Afección después de fusión vertebral o metástasis espinales.
- Uso reciente de antiinflamatorios no esteroideos
- Usuario inexperto

Contraindicaciones especiales con respecto al posicionamiento subaracnoideo de la aguja:

- Ningún reflujo libre del líquido cefalorraquídeo (ni después de girar la aguja a diferentes planos ni después de aspiración repetida)
- Líquido cefalorraquídeo mezclado con sangre (sin estar claro después de varias aspiraciones)

Complicaciones

Complicaciones específicas del producto

Doblaje, rotura u obstrucción de la aguja, fuga en el conector de la aguja.

Complicaciones específicas del procedimiento

Posicionamiento no deseado de la aguja (p. ej. intravascular, intraneurral, etc.); punción repetida/ redirección de la aguja; fallo del procedimiento.

Complicaciones clínicas

- Infecciones locales y sistémicas
- Daño neuronal (durante el posicionamiento de la aguja, puede causar un aumento temporal del dolor, debilidad motriz temporal, dolor transitorio de espalda o extremidades, parálisis y/ o sensación de hormigueo, paraplejia)
- Punción accidental de vasos con complicaciones relacionadas (lesiones vasculares, hemorragia, hematoma, reacciones vasovagales, inyección intravascular, etc.)
- Inyección intraarterial (inyección directa en la médula espinal, arteria vertebral o radicular, inclusive infarto medular, hematoma epidural y hemorragia cerebral, eventos neurológicos, complicaciones vasculares, trombosis o tromboembolismo)
- Punción (accidental) de la duramadre con complicaciones relacionadas
 - *Punción de duramadre y pérdida de líquido cefalorraquídeo:* dolor de cabeza o espalda post-espinal, náusea, vómito, daño neurológico, absceso epidural
 - *Anestésico en el espacio subaracnoideo:* trastornos circulatorios, disminución de la temperatura corporal, retención urinaria, reacciones adversas y complicaciones respiratorias, debilidad de las extremidades, anestesia espinal total, síndrome da cauda equina
- Complicaciones múltiples debido a la farmacología de esteroides (sofoco transitorio, supresión adrenocortical, retención de líquidos, niveles de glucemia elevados y cambios de humor, supresión del eje HPA (generalmente autolimitada), osteoporosis, necrosis ósea, miopatía esteroidea, aumento de peso)
- Reacciones a agente de contraste (si se utiliza)
- Toxicidad del anestésico local (si se utiliza)

i El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.

! Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.

Advertencias

sobre el producto estéril:

El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente.

 El producto no debe reutilizarse en ningún caso.

 El producto no debe reesterilizarse en ningún caso.

Los materiales empleados en la fabricación no son aptos para el reacondicionamiento ni la reesterilización. El diseño del producto no es apto para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

 En caso de reutilización o reacondicionamiento no autorizados

- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
- existe un riesgo significativo de infección o contaminación cruzada por el uso de métodos de acondicionamiento potencialmente inadecuados.
- puede causar la pérdida de propiedades funcionales del dispositivo.
- existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

para la punción:

1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Utilice un introductor para insertar la aguja SPROTTE® y/ o haga antes una incisión por punción en el área de punción (lanceta, etc.)
3. Realice la punción (incluso cuando se retira la aguja) exclusivamente con el estilete introducido.
4. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja
5. En caso de contacto imprevisto con el hueso, cambie la dirección de la aguja y no intente vencer la resistencia del hueso. En caso contrario podría doblarse o fracturarse la aguja.
6. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. En ningún caso se debe seguir utilizando una aguja dañada de esta manera. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja (con estilete introducido) y el introductor en un paso.

para la injection:

1. Asegúrese siempre de que en el lugar de la punción se den condiciones asépticas.
2. No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
3. Aspire antes de inyectar el medicamento. Si se observa sangre en el cilindro de la jeringa, la aguja se ha introducido incorrectamente. TERMINE EL PROCESO.

para el uso con otros productos compatibles:

En el caso de usar varios componentes, familiarícese antes de su empleo con el funcionamiento, mediante la inspección de las conexiones y las vías de paso (agujas, adaptadores).

advertencias adicionales:

1.  Precaución, objeto punzante. El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
2. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.
3. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.

Aplicación

Anestesia espinal de una sola inyección

1. Desinfecte la piel y cubra el área a puncionar con un paño quirúrgico fenateado estéril (pañón con ventana).
2. Realice la anestesia local.
3. En caso necesario debe realizarse una incisión de punta de la posición prevista para la punción (lanceta de sangre, etc.).
4. Haga avanzar el introductor en los ligamentos intervertebrales.
5. Introduzca la aguja espinal a través del introductor y empújela hasta el espacio subaracnoideo.
6. Extraiga el estilete de la aguja.
7. Después de la identificación segura del espacio subaracnoideo por medio del reflujo de líquido cefalorraquídeo, inyecte el anestésico (en función de la edad y del peso del paciente, así como del tipo de intervención y de la composición del medicamento).

Procedimientos de tratamiento de dolor

1. Desinfecte la piel y cubra el área a puncionar con un paño quirúrgico fenateado estéril (pañón con ventana), anestesia local.
2. Si es necesario, practique una incisión perforante en el área de punción (lanceta o similar).
3. Punción por medio de aguja.

- Identificación de la zona deseada (opcionalmente por dispensación de medio de contraste).
- Administración de analgesia.
- Realice los demás pasos de acuerdo con la indicación individual.

Condiciones de utilización/ almacenamiento



Límite de temperatura +10 °C hasta +30 °C



Límite de humedad 20 % hasta 65 %



Proteger de la luz solar



Mantener en un lugar seco

Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.

Apirógeno

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

Leyenda de los símbolos utilizados para la identificación

	Fabricante		Apirógeno
	Fecha de caducidad		Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado)
	REF Número de artículo		No seguro para resonancia magnética
 EO	STERILE Esterilizado por óxido de etileno		Consejo
	No reesterilizar		Información
	No utilizar si el envase está dañado		El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria de armonización y es supervisado por un organismo notificado
	Mantener en un lugar seco		Precaución, objeto punzante
	Límite de humedad		Libre de ftalatos (según sección. 7.5 del anexol 93/42/EWG)
	No reutilizar		Libre de latex
	Precaución		QTY Número de piezas
	Fecha de fabricación		NRFit® Tipo de conexión: NRFit® conforme a ISO 80369-6
	LOT Código de lote		
	Proteger de la luz solar		
	Límite de temperatura		
	Consultar las instrucciones de uso		

Español

Instruções de uso

Cânulas para Anestesia Espinhal

SPROTTE® Standard (Padrão)

SPROTTE® Standard 2.G (Padrão 2.G)

SPROTTE® tapered (em estágios)

Atenção especial

 Ler as informações e indicações de uso com cuidado!

 O produto só deve ser operado em conformidade com estas instruções de uso e por pessoal médico qualificado.

A PAJUNK® não faz recomendação de algum método de tratamento. A responsabilidade pelo tipo de tratamento e a seleção do paciente é o pessoal médico que aplicar o tratamento.

A não obediência às instruções de uso ou em caso de violação, a garantia perde a validade e a segurança do paciente é colocada em perigo.

Ao ser utilizado em combinação com outros produtos, devem ser observadas adicionalmente as instruções de uso e as afirmações de compatibilidade dos mesmos. A decisão relativa à utilização combinada de produtos de fabricantes diferentes (contanto que não se trate de unidades do tratamento) é do usuário.

 Caso haja dúvidas acerca da completitude, da integridade ou da situação sanitária, o produto não deve ser utilizado.

 Para produtos descartados estéreis vale o seguinte: Devem ser utilizados exclusivamente produtos intactos antes do final do indicado na rotulagem estéril data de expiração , em embalagem intacta!

Descrição do produto/ Compatibilidade

 Os números dos artigos ou o âmbito de aplicação destas instruções de uso devem ser consultados na declaração de conformidade atualmente válida.

Cânula (também; Cânula em estágios) com ponta SPROTTE® em formato de um cone circular fechado com geratriz virada para fora e abertura lateral.

Formas de conexão: SPROTTE® Padrão, SPROTTE® Padrão com lupa, SPROTTE® Padrão 2.G

Tipo da conexão: LUER ou NRFit® de acordo com ISO 80369-6

Finalidade

Acesso ao espaço intramedular e/ ou epidural, injeção

 A introdução das cânulas PAJUNK® no corpo apenas pode ser efetuada mediante a de ultrassom, raios X, TC.

 Advertência: A cânula não é apropriada para a utilização em equipamento de ressonância magnética!

Indicações

Anestesia espinhal em sessão única, anestesia epidural em sessão única, analgesia

Contraindicações

 Produto contém pequena quantidade de níquel e quantidades muito pequenas de óxido de etileno. No caso de intolerância diagnosticada, não utilize o produto. Esteja atento ao risco de reações alérgicas.

Não são conhecidas outras contraindicações específicas do produto.

Complicações

- Quebra da cânula
- Resistência tecidual/ óssea e a necessidade relacionada de um realinhamento da cânula.
- Lesão significativa durante a punção
- Dano neuronal durante a punção
- Reações alérgicas (Ni, EO)

 Além dos dados constantes nas instruções de uso valem as complicações correspondentes conforme a literatura pertinente, além de técnicas mais recentes e a formação.

 Caso ocorram complicações durante a utilização com o produto, siga os protocolos na sua instalação. Se não for possível eliminar as complicações desta forma, ou se forem classificadas como graves ou não tratáveis, interrompa a aplicação imediatamente e remova os componentes invasivos do produto do paciente.

 O usuário deve obrigatoriamente esclarecer complicações típicas do procedimento.

Advertências

 relativas ao produto estéril:

Trata-se de um produto médico descartável para ser utilizado em um único paciente!

 Este produto não deve ser reutilizado!

 Este produto não deve ser esterilizado novamente!

Os materiais utilizados durante a fabricação não são adequados nem para uma reutilização e nem para uma nova esterilização!

O design do produto não é adequado para ser reutilizado e novamente esterilizado!

 No caso de uma reutilização/ reprocessamento

- o produto pode perder as características de desempenho pretendidas do fabricante!
- ocorre o risco significativo de uma infecção cruzada/ contaminação através de procedimentos de condicionamento potencialmente insuficientes.
- existe o risco de que o produto perca características funcionais fundamentais!
- existe o risco de uma decomposição de materiais e de reações endotóxicas por meio de resíduos!

 *relativas à punção:*

1. No caso de pacientes obesos e crianças atentar especialmente à seleção de uma cânula com dimensões apropriadas (diâmetro, comprimento).
2. Para a introdução da cânula SPROTTE® utilize um dispositivo para introdução e/ ou efetue inicialmente um incisão perfurante do local a ser punzionado.
3. Para cânulas com estilete: Efetue a punção (mesmo quando a remoção da cânula) exclusivamente com o estilete introduzido.
4. Para evitar que a ponta da cânula se dobre, não exerça força excessiva sobre a cânula.
5. No caso de um contato imprevisto com o osso, proceda com a alteração da direção da cânula. Não faça tentativas de superar a resistência óssea. Quando estas regras não são observadas, a ponta da cânula pode dobrar.
6. O contato repetido com o osso danifica a ponta. Não reutilize, jamais, uma cânula danificada desta forma.

 *relativas à injeção:*

1. Não administre medicamentos que não sejam indicados para a utilização intencionada.
2. Proceda com uma aspiração antes da injeção espinhal de um medicamento. Caso perceba sangue (ou líquido espinhal em anestesia epidural) no espaço da seringa, a cânula foi aplicada incorretamente. INTERROMPA O PROCEDIMENTO
3. Garanta condições assépticas no local da injeção.
4. Verifique constantemente a ligação entre a cânula e o dispositivo da infusão.

 *para a utilização com outros produtos compatíveis:*

Ao utilizar vários componentes, familiarize-se com o modo de funcionamento antes do primeiro uso, verificando as conexões e vias de passagem (cânulas, adaptadores).

 *outras advertências:*

1. A cânula não é apropriada para a colocação de um cateter!
2.  Cuidado! Advertência contra objeto pontiagudo. O produto ou os componentes do produto podem ser (depende do tipo de acaba-

mento) afiados ou pontiagudos. No caso de ferimentos por perfuração, podem ser transferidos os mais diversos agentes infecciosos.

3. Ao utilizar e eliminar o produto deve-se aplicar medidas de precaução gerais na manipulação de sangue e fluidos corporais, pois existe risco associado ao contato com os agentes patológicos transmitidos pelo sangue.
4. Considere que, de acordo com a legislação relativa aos produtos médicos, o tempo de uso continuado de um produto do mesmo tipo deve ser avaliado de forma cumulativa também após a troca/ substituição por outro.

Descarte: Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

Aplicação (sequência do uso)

Colocação da cânula epidural (anestesia epidural em sessão única, single shot)

1. Proceda com a desinfecção da pele e cubra o local a ser punctionado com um pano com orifício.
2. Efetue a anestesia local.
3. Se necessário faça uma incisão perfurante do local a ser punctionado.
4. Introduza a cânula até os ligamentos intervertebrais.
5. Retire o estilete (se houver) da cânula.
6. Identifique o espaço epidural, p.ex. com auxílio do método Loss-of-Resistance (LOR).
7. Após a identificação segura do espaço epidural, injete o anestésico (depende da idade e do tamanho e também do tipo da intervenção e do tipo do medicamento).

Posicionamento da cânula espinhal (utilização do dispositivo de introdução) (anestesia espinhal em sessão única, single shot)

1. Proceda com a desinfecção da pele e cubra o local a ser punctionado com um pano com orifício.
2. Efetue a anestesia local.
3. Se necessário faça uma incisão perfurante do local a ser punctionado.
4. Introduza o dispositivo de introdução até os ligamentos intervertebrais.
5. Conduza a cânula espinhal através do dispositivo de introdução e empurre-a até o espaço subaracnóideo.
6. Retire o estilete (se houver) da cânula.
7. Após a identificação do espaço subaracnóideo através do refluxo do liquor correspondente, injete o anestésico (depende da idade e do tamanho e também do tipo da intervenção e do tipo do medicamento).

Condições operacionais/ para armazenamento

Faixa de temperatura de +10 °C a +30 °C



Umidade do ar 20 % a 65 %



Manter protegido da luz do sol

Guardar em local seco

Orientações gerais

Os produtos são produzidos em conformidade com as diretrizes para produtos perigosos mundialmente válidas.

Apirogênico
PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Alemanha.
Legenda dos símbolos utilizados na identificação

Fabricante



Número do artigo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar

Não reutilizar
Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Unidade do ar, limite



Limites de temperatura



Manter protegido da luz do sol



Guardar em local seco



Código do lote



Data da fabricação



Utilizável até ...



Apirogênico



Atenção



Observar as instruções de uso



Requer prescrição médica

(O produto só deve ser usado em conformidade com a sua finalidade e por pessoal médico qualificado).



Não seguro para RM



Instrução



Indicação, informação



Produto atende aos requisitos válidos definidos nos regulamentos de harmonização da comunidade e é supervisionado por órgão competente.



Advertência contra objeto pontiagudo



Número de unidades



NRFit® Conector de interface de acordo com ISO 80369-6

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP,
CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

e-mail: LST.BRA.BrazilVigilance@ul.com

Nome técnico: Agulhas

Nome comercial: Cânulas para Anestesia Espinal

Composição: Aço inoxidável, Tritan (copolíester) e policarbonato, Resina Epóxi

Proibido reprocessar

REGISTRO ANVISA: 80117580474

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415

Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie

 Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.
 Let op: op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.

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 specialist.

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 behandelingseenheid 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.

Omschrijving/ compatibiliteit van het apparaat

 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Canule (ook wel: conische canule) met SPROTTE® punt (gebogen punt; lateraal oog met afferonde rand), incl. stilet.

Naafmodellen: SPROTTE® standaard, SPROTTE® standaard met vergrootglas, SPROTTE® standaard 2 G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2 G Sono

Stilet

Optioneel: introducer

Optioneel: Cornerstone-reflectoren

Naafconnectiviteit: LUER of NRFit®

Beoogd gebruik

Punctie, toegang tot het doelgebied, aspiratie, injectie.

 PAJUNK® canule kan in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding



Waarschuwing:

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

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

Indicaties

Eenmalige spinale anesthesie, analgesie (postoperatieve).

Interventionele epidurale pijnbehandeling via ruggenprijs: epidurale steroïde injecties, selectieve injecties in de zenuwwortel (periradiculaire therapie), injecties in het facetgewricht (intra-articulair, mediale vertakking), injecties in het SI-gewricht.

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

⚠ Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaalincompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.

Klinische contra-indicaties

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 medische (contrastvloeistof, verdovingsmiddel of corticosteroïden)
- Ernstige vervormingen van de rug, artritis, osteoporose, hernia of toestand na hernia-operatie.
- Conditie na spondylodese, spinale metastase
- Recent slikken van niet-steroïde anti-ontstekingsmedicatie
- Onervaren gebruiker

- Geen ongehinderd terugstromen van cerebrospinale vloeistof (noch na draaien van de canule in verschillende richtingen, noch na opnieuw aspireren)
- Liquor ver mengd met bloed (wat niet helder is, zelfs na opnieuw aspireren)

Complicaties

Apparaatspecifieke complicaties

Verbogen, gebroken, afgesloten canule, lekkage bij de canulenaaf.

Procedurespecifieke complicaties

Ongewenste plaatsing van de canule (d.w.z. intravasculair, intraneuraal etc.), herhaalde lijke punctie/ omleiden van de canule, mislukte procedure.

Klinische complicaties

- Plaatselijke en systemische infecties
- Zenuwschade (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 radiculaire arterie inclusief ruggenmerginfarct, epidurale hematomen en hersenstambloedingen, neurologische gebeurtenissen, vasculaire complicaties, trombose of trombo-embolie)
- (Onbedoelde) punctie van de dura met bijbehorende complicaties
 - *Dura-punctie en liquorverlies*: post-spinale hoofd- of rugpijn, nau sea, vomitus, neurologische schade, epiduraal abces.
 - *Verdovingsmiddel in de subarachnoidale ruimte*: circulatiestoornissen, zakken van de lichaamstemperatuur, urineretentie, respiratoire bijwer kingen en complicatie, verzwakte extremiteiten, totale spinale anesthe sie, cauda-equina syndroom
- Meerdere complicatie 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)

i 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 organisatie. 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:

Dit is een medisch apparaat voor eenmalig gebruik voor maximaal één patiënt.

(X) Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden.

(2) Dit apparaat mag in geen 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 hergebruik of herverwerking

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfestie/ 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. Gebruik een introducer om de SPROTTE® canule in te brengen en/ of en maak van tevoren een incisie op de plek waar de punctie moet worden uitgevoerd (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. Mocht u onverwacht in contact met het bot komen, verander dan de richting van de canule. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Het niet-naleven van deze regels kan verbuigen of breken van de canule tot gevolg hebben.
6. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. 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 (met ingebrachte 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 u de medicatie injecteert. Als u bloed in de cilinder van de injectiespuit ziet is de canule niet op de juiste manier 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 door-gangen (canules, adapters).

andere waarschuwingssindicaties:

1.  Let op: scherp voorwerp! De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uit-einden hebben. Diverse infectieuze pathogenen kunnen worden getrans- porteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (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 van-wege 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 apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Volgorde van gebruik

eenmalige spinale enesthesie

1. Desinfecteer de huid en dek de punctieplaats af met een steriel gazen ope- ratedoek (doek met operatieopening).
2. Dien een plaatselijke verdoving toe.
3. Maak zo nodig een perforerende incisie in het te puncteren gebied (bloed-lancet of iets vergelijkbaars).
4. Schuif de introducer in de intervertebrale ligamenten.
5. Breng de spinale canule in met behulp van de introducer en schuif deze in de subarachnoïdale ruimte.
6. Trek de stilet uit de canule.
7. Na een positieve identificatie van de subarachnoïdale ruimte door het

terugstromen van liquor, dient u het verdovingsmiddel toe (afhankelijk van zowel de leeftijd en het gewicht van de patiënt als het type ingreep en de samenstelling van het verdovingsmiddel).

Procedures voor pijnbehandeling

1. Desinfecteer de huid en dek de punctieplaats af met een steriel gazen operatiedoek (doek met operatieopening), plaatselijke verdoving.
2. Maak zo nodig een perforerende incisie in het te puncteren gebied (bloedlancet of iets vergelijkbaars).
3. Puncteer met behulp van een canule.
4. Identificatie van het doelgebied (optioneel door toedienen van het contrastmiddel)
5. Toedienen van analgesie.
6. Verdere procedure in overeenstemming met de individuele indicatie.

Gebruik en opslagomstandigheden

10°C / 30°C	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
20% / 65%	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Bij zonlicht vandaan houden	
	Droog bewaren	

Nederlands

Algemene informatie

De apparaten zijn ontwikkeld conform de internationaal van toepassing zijnde richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

Pyrogeenvrij

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



Voor eenmalig gebruik



Let op



Productiedatum



Batchcode



Bij zonlicht vandaan houden



Temperatuurlimiet



Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzing



Pyrogeenvrij



Let op: op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



Product is conform de van toepassing zijnde vereisten als uiteengezet in de communautaire harmonisatiewetgeving en wordt gecontroleerd door een geregistreerde instantie.



Let op: scherp voorwerp



Bevat geen ftalaten (conf. par. 7.5 van bijlage I 93/42/EEG)



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Naafverbinding:
NRFit® acc. ISO 80369-6

Brugsanvisning

Obs!

 Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.

 **Forsiktig!** Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge. Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende special-litteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

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

 Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til at mistænke, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er steril.

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

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

REF Vedr. produktnumre og omfanget af denne brugsanvisning henvises til den aktuelle brugsanvisning.

Kanyle (også: tilspidset kanyle) med SPROTTE®-spids (tilspidset spidsgeometri, lateralt øje med afrundet kant), inkl. stilet.

Navformer: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard med forstørrelsesglas, SPROTTE® Standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Stilet

Ekstraudstyr: Introducer

Ekstraudstyr: Cornerstone-reflektorer

Navtilslutning: LUER eller NRFit®

Tilsigtet anvendelse

Punktur, adgang til målområdet, aspiration, injektion.

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

 **Advarsel:**

Denne kanyle er ikke egnet til brug ved MR-scanning.

 Denne kantile er ikke egnet til anlæggelse af et kateter!

Indikationer

Single shot-spinalanæstesi, analgesi (postoperativ).

Interventionel spinal smertebehandling: epidurale steroidinjektioner, selektive nerverodsinjektioner (periradikulær behandling), facetledsinjektioner (intraartikulær, medial forgrening), articulatio sacroiliaca-injektioner.

Kontraindikationer

Udstyrsspecifikke kontraindikationer

 Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte material-euforligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.

Kliniske kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer:

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

Relative kontraindikationer:

- Specifikke neurologiske lidelser
- Specifikke hjertekarlidelser
- Allergisk reaktion/ overfølsomhed over for de administrerede midler (kontrast, bedøvelsesmiddel, kortikosteroid)
- Svære spinaldeformiteter, artritis, osteoporose, discusherniering eller lidelse efter discusoperation
- Lidelse efter spinalfusion, spinal metastase
- Nylig indtagelse af ikke-steroid antiinflammatorisk medicin
- Uerfaren bruger

Særlige kontraindikationer ved anlæggelse af subarachnoidal kantile:

- Intet frit tilbageløb af cerebrospinalvæske (hverken efter rotation af kanylen i forskellige plan eller efter gentagen aspiration)
- Væske blandet med blod (der ikke er klart, selv efter gentagen aspiration)

Komplikationer

Udstyrsspecifikke komplikationer

Bøjet kanyle, brud, okklusion, lækage ved kanylens nav

Procedurespecifikke komplikationer

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

Kliniske komplikationer

- Lokale og systemiske infektioner
- Neuronal skade (under kanylens placering, der kan medføre en midlertidig forværring af smerterne, midlertidig motorisk svækkelse, forbigående smerter, følelsesløshed og/ eller snurrende fornemmelse i ryg eller ekstremiteter, paraplegi)
- Utilsigtede vaskulære punkturer med tilsvarende komplikationer (vaskulære læsioner, blødning/ blå mærker, hæmatom, vasovagale reaktioner, intra- vaskulær injektion osv.)
- Intraarteriel injektion (direkte injektion i rygmarven, a. vertebralis eller a. radicularis omfatter rygmarvsinfarkt, epidural hæmatom og hjernestammeblødning, 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 det subarachnoidalrummet:* Kredsløbslidelser, 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)

i Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.

! Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, 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 de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.

Advarsler

for sterilt produkt:

Dette er engangsudstyr, beregnet til brug til én enkelt patient.

 Udstyret må under ingen omstændigheder genbruges.

 Udstyret må under ingen omstændigheder resteriliseres.

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

Udstyret 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
- kan få udstyret til at miste funktionelle egenskaber
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotokiske reaktioner på grund af resterne.

for punktur:

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Brug en introducer til at anlægge SPROTTE®-kanylen og/ eller udføre en stikcision i forvejen i et område, hvor punkturen skal udføres (blodlancet osv.)
3. Punkturen må kun udføres med stiletten anlagt (også når kanylen fjernes).
4. For at undgå bøjning af eller knæk på kanylen, må denne ikke udsættes for stor kraft.
5. Ved uventet kontakt med knogle skal kanylens retning ændres. Forsøg ikke på at overvinde knoglens modstand. Manglende overholdelse af disse regler kan få kanylen til at bøje eller knække.
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 indges.
3. Aspirér før injektion af lægemiddel. Hvis du ser blod i sprøjtens cylinder, er kanylen anlagt forkert. AFSLUT PROCEDUREN.

ved brug sammen med andre kompatible produkter:

Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).

yderligere advarselsindikationer:

1.  Forsigtig: Advarsel mod skarp 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.

Arbejdsgang

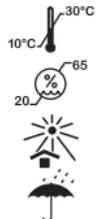
Single shot-spinalanæstesi

1. Desinficer huden, og afdæk incisionsområdet med et sterilt fenestreret afdækningsstykke (incisionsdug).
2. Administrer lokalbedøvelse.
3. Udfør om nødvendigt en perforerende stikincision af det område, der skal punktureres (blodlancet eller lignende).
4. Før introduceren (ekstraudstyr) ind i de intervertebrale ligamenter.
5. Anlæg spinalkanylen gennem introduceren, og skub den op til subarachnoidalrummet.
6. Træk stiletten ud af kanylen.
7. Efter positiv identifikation af subarachnoidalrummet ved cerebrospinalvæskens respektive returløb injiceres bedøvelsen (afhængigt af patientens alder og vægt samt af indgrebets type og bedøvelsesmidlets sammensætning).

Smertebehandlingsprocedurer

1. Desinficer huden, og afdæk incisionsområdet med et sterilt fenestreret afdækningsstykke (incisionsdug). Giv lokalbedøvelse.
2. Udfør om nødvendigt en perforerende stikincision af det område, der skal punktureres (blodlancet eller lignende).
3. Punktur ved hjælp af en kanyle.
4. Identifikation af målområdet (eventuelt ved indgivelse af kontraststof).
5. Administration af analgesi.
6. Videre procedure i henhold til individuel indikation.

Anvendelse og opbevaring



Temperatur

+10 °C til +30 °C



Air humidity

20 % til 65 %



Protected from sun



Stored dry

Generelt

Udstyret er fremstillet i henhold til gældende globale retningslinjer for sundhedsfarlige stoffer.



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 resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Stored dry



Air humidity



Må ikke genbruges



Warming



Fremstillingsdato



Batchkode



Protected from sun



Temperature



See instruction for use



Pyrogenfrei



Forsiktig! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge



Ikke MR-sikker



Tip



Information



Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ



Advarsel mod skarp genstand



Indeholder ikke phthalater (ifølge pkt. 7.5 i Bilag I 93/42/EWG)



Der er ikke brugt naturgummi som komponent i fremstillingen af dette produkt



Antal



Navforbindelse:
NRFit® ifølge ISO 80369-6

Bruksanvisning

Viktigt meddelande

 Läs följande information och anvisningar noga.

 **Varning:** Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. 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.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning.

Underlätenhet 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).

 Produkten får inte under några omständigheter användas om det finns goda skäl att misstänka att den inte är fullständig, komplett och steril.

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

Beskrivning av produkten/ kompatibilitet

 Produktnummer och denna bruksanvisnings omfattning anges i den aktuella deklarationen om överensstämmelse.

Kanyl (även avsmalnande kanyl) med SPROTTE®-spets (ogivalspets, sidoöppning med rundad kant), inkl. ledare.

Utformning av fattningar: SPROTTE® standard, SPROTTE® standard med förstoringsglas, SPROTTE® standard 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Ledare

Tillval: Punktionskanyl

Tillval: Cornerstone-reflektorer

Anslutning av fattning: LUER eller NRFit®

Svenska

Avsedd användning

Punktion, åtkomst till målområdet, aspiration, injektion.

 PAJUNK®-kanylen kan införas i kroppen med hjälp av ultraljud, fluoroskopi eller datortomografi.

 **Varning:** Kanylen är inte lämplig för MRI-bruk!

 Kanylen är inte lämplig för införing av en kateter!

Indikationer

Engångsdos av spinalanestesi, analgesi (postoperativ)

Interventionell smärtlindring i ryggmärgen: Epidurala steroidinjektioner, selektiva nervrotsinjektioner (periradikulär behandling), fasettledsinjektioner (intraartikulära, medial gren), sakroiliakaledsinjektioner.

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer

 Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.

Kliniska kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

- Samarbetsvillig patient
- Dåligt kontrollerad blödningsdisiates 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, anestesimедел eller kortikosteroid)
- Allvarlig deformation av ryggraden, artrit, osteoporos, diskbråck eller besvärs efter spinal diskiturgi.
- Besvärs efter spinal fusion, spinala metastaser
- Intag av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel nyligen
- Oerfaren användare

Särskilda kontraindikationer rörande subaraknoidal kanylplacering:

- Inget fritt återflöde av ryggmärgsvätska (varken efter rotation av kanylen i olika plan och efter upprepad aspiration)
- Vätska blandat med blod (som inte är genomskinlig ens efter upprepad aspiration)

Komplikationer

Produktspecifika komplikationer

Kanylen kan böjas, gå av, blockeras eller läcka 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)
- Oavskiltliga vaskulära punktioner med tillhörande komplikationer (vaskulära lesioner, blödning/ blåmärken, hematom, vasovagala reaktioner, intravaskulär injektion osv.)
- Intra-arteriell injektion (direktinjektion i ryggmärgen, den vertebrale artären eller den radikulära artären inklusive ryggmärgsinfarkt, epiduralt hematomb och hjärnstamsblödning, neurologiska händelser, vaskulära komplikationer, trombos eller tromboembolism)
- (Oavskiltlig) 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 ryggsmärkor, illamående, kräkningar, neurologiska skador, epidural abscess
 - *Anestesi i subaraknoidalrummet:* Cirkulationsrubbningar, 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)

i Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.

! Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationens protokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.

Varningar

för steril produkt:

Detta är ett medicintekniskt engångsinstrument avsett för enpatientbruk.

 Produkten får inte under några omständigheter återanvändas.

 Produkten får inte under några omständigheter omsteriliseras.

De material som används vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för bearbetning eller omsterilisering.

Produkten är inte avsedd för bearbetning eller omsterilisering.

Obemyndigad återanvändning eller bearbetning

- kan göra att de grundläggande produktegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett går förlorade.
- leder till en avsevärd risk för korsinfektion/ korskontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
- kan göra att produktens funktionella egenskaper går förlorade.
- 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 ett punktionssnitt i förväg i det område där punktionen ska utföras (blodlansett osv.).
3. Utför endast punktionen med ledaren på plats (även vid borttagning av kanylen).
4. Applicera aldrig kraftigt tryck på kanylen, eftersom den då kan böjas eller gå av.
5. Om du oväntat kommer i kontakt med skelettet ändrar du kanylen inriktning. Försök inte att sticka genom skelettet. Underlätenhet att följa dessa föreskrifter kan leda till att kanylen böjs eller går av.
6. Upprepad kontakt med skelettdelar skadar kanylens spets. Du ska på inga villkor fortsätta att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Vid fall av 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 inte läkemedel som inte är indikerade för den avsedda användningen.
3. Aspirera innan injicering av läkemedel. Om du observerar blod i sprutcyldern betyder det att kanylen har införts på felaktigt sätt. AVSLUTA INGREPPET.



för användning med andra kompatibla produkter:

Vid bruk av flera komponenter ska du bekanta dig med dem innan användning genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).



ytterligare varningsindikationer:

1. Var försiktig: Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändar, 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), hepatitis B-virus (HBV) och hepatitis C-virus (HCV).
2. Du måste rutinmässigt 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.

Användningsordning

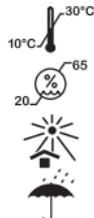
Engångsdos av spinalanestesi

1. Desinficera huden och täck punktionsområdet med en steril operationsduk med fönster (duk med öppning).
2. Administrera lokalbedövning.
3. Utför vid behov en perforerande incision av punktionsområdet (blodlansett eller liknande).
4. För in punktionskanylen i de intervertebraла ligamenten.
5. För spinalkanylen genom punktionskanylen och för upp den i subaraknoidalrummet.
6. Dra tillbaka ledaren från kanylen.
7. Efter en positiv identifiering av subaraknoidalrummet genom vederbörligt returnflöde av ryggmärgsvätska injicerar du anestesimedlet (i enlighet med patientens ålder och vikt samt ingreppets natur och anestesimedlets sammansättning).

Rutiner för smärtlindring

1. Desinficera huden och täck punktionsområdet med en steril operationsduk med fönster (duk med öppning), lokalbedövning.
2. Utför vid behov en perforerande incision av punktionsområdet (blodlansett eller liknande).
3. Punktion med kanyl
4. Identifiering av målområdet (alternativt genom dispensering av kontrastmedel).
5. Administrering av analgesi.
6. Ytterligare ingrepp i enlighet med den enskilda patientens indikation.

Användnings- och förvaringsförhållanden



Temperaturgränsvärde	+10 °C till +30 °C
Fuktighetsgränsvärde	20 % till 65 %
Skyddas mot solljus	
Förvaras torrt	

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.



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

Förklaring av symboler som används på etiketterna

	Tillverkare		Pyrogenfrei
	Sista förbrukningsdag		Varning: Enligt amerikansk federal lag får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Katalognummer		MR ej säkert
	Steriliserad med hjälp av etylenoxid		Anvisning
	Får ej omsteriliseras		Information
	Produkten får ej användas om förpackningen är skadad		Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ
	Förvaras torrt		Varning för vasst föremål
	Fuktighetsgränsvärde		Innehåller ej ftalater (enl. avs. 7.5 i 93/42/EEG, bilaga I)
	Får ej återanvändas		Naturgummi är inte en komponent som har använts vid tillverkningen av denna produkt
	Var försiktig		Antal
	Tillverkningsdatum		Anslutning av fattning: NRFit® enl. ISO 80369-6
	Batchnr		
	Skyddas från solljus		
	Temperaturgränsvärde		
	Se anvisningarna innan användning		

Οδηγίες χρήσης

Ειδική σημείωση

 Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού.

 **Προσοχή:** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής του.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό πρωστικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η PAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό πρωστικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μή πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.

 Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκεών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

 **REF** Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Βελόνα (επίσης: βελόνα δύο σταδίων) με άκρο SPROTTE® (ομοιόμορφη γεωμετρία άκρου, πλευρικό μάτι με στρογγυλεμένο άκρο), συμπ. στιλέτο

Μορφές διανομέα: SPROTTE® πρότυπο, SPROTTE® πρότυπο με μεγεθυντικό φακό, SPROTTE® πρότυπο 2.G, SPROTTE® Sono, SPROTTE® 2.G Sono

Στιλέτο

Προαιρετικά: εισαγωγέας

Προαιρετικά: ανακλαστήρες Cornerstone

Σύνδεση διανομέα Hub: LUER ή NRFit®

Προβλεπόμενη χρήση

Παρακέντηση, πρόσβαση στην περιοχή στόχου, αναρρόφηση, έγχυση.

(i) Η βελόνα PAJUNK® μπορεί να εισαχθεί στο σώμα υπό την καθοδήγηση υπερίχου, ακτινοσκόπησης 'n αξονικής τομογραφίας.

(MR) Προειδοποίηση:

Η βελόνα δεν είναι κατάλληλη για τη χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

(i) Αυτή η βελόνα δεν είναι κατάλληλη για την εισαγωγή ενός καθετήρα.

Ενδείξεις

Υπαραχνοειδής αναισθησία σε ένα χρόνο, αναλγοσία (μετεγχειροπικά).

Επεμβατική διαχείριση άλγους σε υπαραχνοειδείς επισκληρίδιες εγχύσεις στερεοειδών, επιλεκτικές εγχύσεις σε νευρικές ρίζες (παρα ριζική θεραπεία), εγχύσεις σε αρθρώσεις (ενδοαρθρικές, μέσος κλάδος), εγχύσεις ιερολαγόνων αρθρώσεων.

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

⚠ Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων.

Κλινικές αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις

- Άρνηση του ασθενή
- Ανεπαρκώς ελεγχόμενη αιμορραγική διάθεση ή αντιπυκτική θεραπεία (διαταράχες της πίνης)
- Συστημική λοίμωξη (σοψαιμία/ βακτηριαιμία)
- Τοπική λοίμωξη στο σημείο έγχυσης
- Τοπική κακοήθεια στο σημείο έγχυσης
- Ασθενές ανοσοοποιητικό σύστημα
- Ισχυρή, μη εξισορροπημένη υποογκαιμία, σοκ
- Μη ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης

Σχετικές αντενδείξεις

- Ειδικές νευρολογικές διαταραχές
- Ειδικές καρδιαγγειακές διαταραχές
- Άλλεργική αντίδραση/ υπερευαισθησία στα χορηγούμενα σκευάσματα (σκιαστικό, αναισθητικό ή κορτικοστεροειδές)
- Σοβαρές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, αρθρίτιδα, οστεοπόρωση, κίτη μεσοσπονδύλιου δίσκου ή κατάσταση μετά από χειρουργική επέμβαση μεσοσπονδύλιου δίσκου
- Κατάσταση μετά από σπονδυλική σύντηξη, μετάσταση σπονδυλικής στήλης
- Πρόσφατη λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονώδων φαρμάκων
- Άπειρος χρήστης

Ειδικές αντενδείξεις σχετικές με την τοποθέτηση βελόνας στον υπαραχνοειδή χώρο:

- Δεν πραγματοποιείται ελεύθερη εκροΐ εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ούτε μετά από περιστροφή της βελόνας σε διαφορετικά επίπεδα και μετά από επαναλαμβανόμενη αναρρόφηση)
- Εγκεφαλονωτιαίο υγρό αναμεμειγμένο με αίμα (το οποίο δεν καθαρίζει ούτε μετά από επαναλαμβανόμενη αναρρόφηση)

Επιπλοκές

Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Κάμψη βελόνας, θραύση, απόφραξη, διαρροή του διανομέα της βελόνας.

Ειδικές επιπλοκές της διαδικασίας

Ανεπιθύμητη τοποθέτηση της βελόνας (π.χ. ενδοαγγειακά, ενδονευρικά κλπ.), Επαναλαμβανόμενη παρακέντηση/ επανακατεύθυνση της βελόνας, αποτυχημένη διαδικασία.

Κλινικές επιπλοκές

- Τοπικές και συστημικές λοιμώξεις
- Νευρωνική βλάβη (κατά την τοποθέτηση της βελόνας, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή αύξηση πόνου, προσωρινή κινητική αδυναμία, παροδικό πόνο στην ράχη ή τα άκρα, κόπωση και/ή μυρμήγκιασμα, παραπληγία)
- Τυχαίες παρακεντήσεις αγγείων με αντίστοιχες επιπλοκές (αγγειακές βλάβες, αιμορραγία/ μώλωπες, αιμάτωμα, αγγειοδιασταλτικές αντιδράσεις, ενδοαγγειακή έγχυση κλπ)
- Η ενδοαρτηριακή έγχυση (άμεση έγχυση στον νωτιαίο μυελό, σπονδυλική αρτηρία ή αρτηρία ριζών περιλαμβάνει έμφραγμα του νωτιαίου μυελού, επισκληρίδιο αιμάτωμα και αιμορραγία εγκεφαλικού στελέχους, νευρολογικά συμβάντα, αγγειακές επιπλοκές, θρόμβωση ή θρομβοεμβολή)
- (Τυχαία) παρακέντηση της σκληράς μήνιγγας με αντίστοιχες επιπλοκές
 - Παρακέντηση της σκληράς μήνιγγας και απώλεια εγκεφαλονωτιαίου υγρού: οπίσθια κεφαλαλγία ή πόνος στην πλάτη, ναυτία, έμετος, νευρολογική βλάβη, επισκληρίδιο απόστημα
 - Αναισθητικό στον υπαραχνοειδή χώρο: Διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος, μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, κατακράτηση ούρων, αναπνευστικές παρενέργειες και επιπλοκές, αδυναμία των άκρων, ολική σπονδυλική αναισθησία, σύνδρομο ιππουρίδας.
- Πολλαπλές επιπλοκές σχετιζόμενες με τη φαρμακολογία των στεροειδών (παροδ. ερεθισμός/εξάψεις, επινεφριδιακή καταστολή, κατακράτηση υγρών, αυξημένο σάκχαρο αίματος και μεταπτώσεις διάθεσης, καταστολή άξονα HPA (τυπικά αυτοπεριοριζόμενη), οστεοπόρωση, νέκρωση οστών, μυοπάθεια στεροειδών, αύξηση βάρους)
- Αντιδράσεις στο σκιαστικό (όταν εφαρμόζεται)
- Τοξικότητα του τοπικού ανισθητικού (όταν εφαρμόζεται)

! Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές οι οποίες σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.

! Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιίσεις

! για αποστειρωμένο προϊόν:

Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

! Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί.

! Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώση.

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώση.

! Μη εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία.

- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής.
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα.

! για παρακέντηση:

1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε συσκευές κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Προαιρετικά: Χρησιμοποιήστε έναν εισαγωγέα για να εισαγάγετε τη βελόνα SPROTTE® και/ ή να εκτελέσετε μια τομή παρακέντησης εκ των προτέρων στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η παρακέντηση (νυστέρι κ.λπ.)
3. Πραγματοποιήστε την παρακέντηση μόνο (ακόμα και κατά την αφαίρεση της βελόνας) με τοποθετημένο το στιλέτο.
4. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
5. Εάν απροσδόκητα έρθετε σε επαφή με οστό, αλλάξτε την κατεύθυνση της βελόνας. Μην προσπαθείτε να ξεπεράσετε την οστική αντίσταση.. Η μη τίρηση αυτών των κανόνων μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση της βελόνας.
6. Επανειλημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο της βελόνας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, η οποία έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Σε περίπτωση προηγούμενης

επαφής με το οστό, αφαιρέστε τη βελόνα (μαζί με το εισαγόμενο στιλέτο) (προαιρετικά: και τον εισαγωγέα) σε ένα βήμα.

για έγχυση:

1. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσπιτο.
2. Μην χρηγείτε φάρμακα, τα οποία δεν αναφέρονται για την προβλεπόμενη χρήση.
3. Αναρροφήστε πριν από την έγχυση του φαρμάκου. Εάν παρατηρίσετε αίμα στον κύλινδρο της σύριγγας, τότε η βελόνα έχει εισαχθεί ακατάλληλα. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:

για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογές).

Περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1.  Προσοχή: Προειδοποίηση αιχμηρού αντικειμένου Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ίος της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ίος της ππατίτιδας Β (HBV) και ο ίος της ππατίτιδας C (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

Διαδικασία χρήσης

Υπαρχνοειδής αναισθησία σε έναν χρόνο

1. Εκτελέστε την απολύμανση του δέρματος και καλύψτε την περιοχή που πρόκειται να παρακεντηθεί με ένα αποστειρωμένο χειρουργικό κάλυμμα με οπί (κάλυμμα με οπί χειρουργικού πεδίου).
2. Χρηγήστε τοπικό αναισθητικό.
3. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε μια τομή στην περιοχή που πρόκειται να παρακεντηθεί (νυστέρι ή κάτι παρόμοιο).
4. Προωθήστε τον εισαγωγέα στους μεσοσπονδύλιους συνδέσμους.
5. Εισαγάγετε την βελόνα σπονδυλικής στίλπης μέσω του εισαγωγέα και ωθήστε τον προς τον υπαρχνοειδή χώρο.

- Τραβήξτε το στιλέτο από τη βελόνα.
- Μετά από θετική ταυτοποίηση του υπαραχνοειδούς χώρου από την αντίστοιχη ροή επιστροφής του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, εγκύετε το αναισθητικό (σύμφωνα με την πλικία και το βάρος του ασθενή καθώς επίσης και με τον τύπο του χειρισμού και τη σύνθεση του αναισθητικού)..

Διαδικασίες διαχείρισης άλγους

- Εκτελέστε την απολύμανση του δέρματος και καλύψτε την περιοχή που πρόκειται να παρακεντηθεί με ένα αποστειρωμένο χειρουργικό κάλυμμα με οπί (κάλυμμα με οπί χειρουργικού πεδίου). τοπική αναισθησία.
- Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε μια τομή στην περιοχή που πρόκειται να παρακεντηθεί (νυστέρι ή κάτι παρόμοιο).
- Παρακέντηση με τη βοήθεια βελόνας..
- Αναγνώριση της περιοχής στόχου (προαιρετικά με κατανομή σκιαστικού μέσου).
- Χορήγηση αναλγοσίας.
- Περαιτέρω διαδικασία σύμφωνα με την εξατομικευμένη ένδειξη.

Συνθήκες χρήσης και φύλαξης



Όριο θερμοκρασίας

+10 °C έως +30 °C



Όρια υγρασίας

20 % έως 65 %



Φυλάσσεται μακριά από την πλιακή ακτινοβολία



Διατηρείτε στεγνό

Γενικές πληροφορίες

Οι συσκευές κατασκευάζονται σύμφωνα με τις γενικά ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.



Mn πυρογόνο



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

Κωδικοί για τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

	Κατασκευαστής		Μη πυρογόνο
	Χρήση έως (ημερομηνία)		Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση από ιατρό ή με εντολή ιατρού
	Αριθμός καταλόγου		Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Συμβουλή
	Μην επαναποστειρώνετε		Πληροφορία
	Μη χρησιμοποιέτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και παρακολουθείται από κοινοποιημένο οργανισμό
	Διατηρείτε στεγνό		Προειδοποίηση αιχμηρού αντικειμένου
	Όρια υγρασίας		Δεν περιέχει φθαλικά άλατα (συμφ. με παρ. 7.5 παραρτήματος I 93/42/EWG)
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος
	Προσοχή		Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής		Σύνδεση διανομέα: NRFit® κατά ISO 80369-6
	Κωδικός παρτίδας		
	Φυλάσσεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία		
	Όριο θερμοκρασίας		
	Συμβουλευτικές οδηγίες χρήσης		

NRFit®
is a trademark of GEDSA, used
with their permission



X5190000W 2018-08-23

 PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com