

PAJUNK®


EpiSpin Lock


Regional Anesthesia



Инструкция за употреба

Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!


 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.


При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и заявленията за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, неповредеността или статуса на стерилизация, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.

 Могат да се използват само неповредени продукти преди посочения в обозначението срок на стерилна годност в неповредена опаковка.

Продуктова спецификация/съвместимост

 **REF** Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.

EpiSpin Lock се доставя от PAJUNK® в специални комплекти, които съдържат следните части:

- Канюла: Tuohy връх, заден отвор, задържаща пластина, стилет
- Канюла: SPROTTE® връх
- Катетър (със/без стилет, със/без спирала) в пликче
- Clamping Adapter
- Помощно средство за вкарване на катетър
- Затварящо капаче
- EpiSpin фиксираща система
- Бактериен филтър 0,2 µm
- LOR инжекция


Свързаност: LUER


Точният състав е посочен на етикета.

Предназначение

Пункция, достъп до целевото пространство, аспирация, инжекция, поставяне на катетър.

Катетрите са предназначени за оставане в целевата област (епидурално пространство) и постоянно да администрират локален анестетик, който да се подава от външен източник.

 *Време на престой за постоянната система: 7 дни (168h)*

 *Вкарването на PAJUNK® канюли или катетри в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвък, рентген или КТ.*


 *Предупреждение:
Канюлата не е подходяща за употреба при ЯМР!*

Показания

Комбинирана спинална/епидурална анестезия, аналгезия

Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания

 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Клинични противопоказания

Абсолютни противопоказания:

- Отказ от страна на пациента
- Лошо контролирана склонност към кървене или антикоагулация (смущения при съсирването)
- Системна инфекция (сепсис/бактериемия)
- Локална инфекция на мястото на инжектиране
- Локална злокачественост на мястото на инжектиране
- Отслабена имунна система
- Силна декомпенсирана хиповолемия, шок
- Неконтролиран захарен диабет

Относителни противопоказания:

- Специфични неврологични увреждания
- Специфични заболявания на сърдечната система
- Алергична реакция/хиперсензитивност спрямо подаваните средства (контрастно средство, нарочно средство или кортикостероиди)
- Тежки формации на края на гръбначния стълб, артрит, остеопороза, случай на дискова херния или състояние след операция дискова херния.
- Състояние след спондилодеза, метастази на гръбначния стълб

- Скорошно използване на нестероидални антивъзпалителни средства
- Неопитен потребител

Специални противопоказания по отношение на позиционирането на спиналната канюла:

- Няма свободно обратно протичане на ликвор (нито след завъртане на канюлата в различни нива, нито след повторна аспирация)
- Смесен с кръв ликвор (дори и след повторна аспирация не е чист)

Усложнения

Специфични за продукта усложнения

Канюла: Прищипвания, скъсване или запушване на канюлата, теч в приставката на канюлата.

Катетър: счупване на катетъра, скъсване на катетъра, прегъване на катетъра, запушване на катетъра, редуцирано/липсващо протичане (запушване), изхлузване на катетъра.

Специфични за процедурата усложнения

Канюла: Нежелано позициониране на канюлата (напр. интраваскуларно, интраневрално и др.), повторна пункция/пренасочване на канюлата, неуспешна процедура.

Катетър:

При вкарване:

Върхът на катетъра не може да се позиционира в епидуралното пространство, върхът на катетъра не може да се постави в епидуралното пространство (води до зацепване или скъсване на катетъра върху вкарания връх на канюлата), погрешно интраваскуларно позициониране на катетъра, грешно позициониране на катетъра в субарахноидалното пространство, трудности при вкарването на катетъра (може да доведе до прегъване на катетъра).

При използването:


- Технически проблеми, които водят до предсрочно прекъсване на епидуралната аналгезия, могат да възникнат поради изхлузващ се катетър или запушване на катетъра; неуплътненост на мястото изкарване на катетъра.
- Предсрочно прекъсване на епидуралната аналгезия поради асоциирани с катетъра инфекции
- Миграция на катетъра


При отстраняването:

Съпротивление при отстраняване на катетъра, което води до скъсване на катетъра.

Клинични усложнения

- Локални и системни инфекции
- Невронални щети (по време на позициониране на канюла/катетър, което може да доведе до временно интензифициране на болката, временна двигателна слабост, предимно появяващи се в гърба или крайните болки, чувство на замаяност и/или изтръпване, напречен паралич)
- Грешна съдова пункция със съответните усложнения (нараняване на съда, кървене/хематоми, вазовагални реакции, интраваскуларна инжекция и др.)
- Интраартериална инжекция (директна инжекция в гръбначния мозък, артерията на гръбначния стълб или радикуларната артерия; към това спадат инфаркт на гръбначния мозък, епидурален хематом и кървене на мозъчния ствол, неврологични явления, усложнения по съдовете, тромбоза или тромбоемболия)
- Дурапункция със съответните усложнения
 - Дурална пункция и загуба на ликвор: постспинални болки в главата или гърба, гадене, повръщане, неврологични увреждания, епидурален абсцес
 - Анестетик в субарахноидалното пространство: проблеми с циркулацията, намаляване на телесната температура, задържане на урина, проблеми с дихателните пътища и усложнения, слабост в крайниците, тотална спинална анестезия, синдром Cauda Equina.
- Токсичност на локалния анестетик


 *За прилаганата принципно има задължение за разясняване на типичните при процедурата усложнения.*

 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.*

Предупредителни указания

 *за стерилния продукт:*


Става дума за медицински продукт за еднократна употреба върху един пациент!

 *В никакъв случай не бива да използвате повторно този продукт!*

 *В никакъв случай не бива да стерилизирате повторно продукта!*

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

Продуктивият дизайн не е подходящ за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

-  В случай на неразрешена повторна употреба/повторна подготовка
- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
 - има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация от потенциално недостатъчна процедура по подготовка.
 - има риск, че продуктът ще загуби функционалните си характеристики.
 - има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции при остатъци!

 *при пункцията:*

1. При адипозните пациенти и децата особено внимавайте за избора на канюла с подходящите размери (диаметър, дължина).
2. Извършвайте пункцията (и при отстраняване на канюлата) самосвкран стилет.
3. За да избегнете извиване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте твърде много сила върху нея.
4. В случай на неочакван контакт с кост изтеглете и променете посоката на канюлата. Не извършвайте опити за преодоляване на съпротивлението на костта. При неспазване на тези правила канюлата може да се огъне или счупи.
5. Повторният контакт с костта поврежда инжекцията на канюлата. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате повредена по този начин канюла. Отстранете канюлата при предишен контакт с костта.

 *за поставяне и отстраняване на катетъра:*

1. Проверявайте непосредствено преди използването проходимостта на катетъра през канюлата.
2. По време на поставянето на канюлата върхът ѝ може да се повреди от контакт с костта. Ако след това катетър премине през такава повредена канюла, той самият може да се повреди. В такъв случай използвайте нова канюла.
3. Ако катетърът вече е напуснал върха на канюлата, не извършвайте изтегляне на катетъра, тъй като има опасност от скъсване.
4. Отстранете катетъра и повторете опита за пункция, ако във визьора за обратен ход на катетъра или в буталното пространство на инжекцията се вижда кръв (или ликворна течност в случай на епидурални приложения). Катетърът е бил поставен грешно в този случай.
5. В случай на прекъсване на приложението отстранете катетъра и канюлата, ако е възможно, като едно цяло.
6. Ако протичането се затрудни, проверете аретирането на Clamping Adapter.
7. При използване на катетри със затворен връх и странични прозорци избутвайте катетъра най-малко с 15 mm (макс. 50 mm) над върха на

- канюлата, за да може да се извършва необезпокоявано впръскване!
8. Никога не вкарвайте катетъра на повече от 50 mm. Ако катетърът се избута на повече от 50 mm, вероятността от захващането му се увеличава.
 9. Внимавайте катетърът при фиксирането да не се прегъне.
 10. Проверявайте редовно свързването между катетъра и инфузионните съоръжения.
 11. По време на отстраняването от пациента избягвайте бързо или на тласъци изтегляне на катетъра.
 12. Избягвайте при отстраняване на катетъра да прилагате твърде много сила. Не теглете катетъра повече, ако започне да се обтяга прекалено.
 13. В никакъв случай не теглете катетъра, ако при отстраняване усетите съпротивление. Поставете пациента в друго положение, за да увеличите междинното пространство между гръбначните прешлени. След това опитайте отново да изтеглите катетъра. Ако това продължи да причинява затруднения, преди всяка по-нататъшна процедура извършвайте флуороскопия или рентгенова снимка.
 14. Проверявайте целостта на дисталния връх на катетъра след изтеглянето. Върхът трябва да е неповреден. Само в такъв случай сте сигурни, че целият катетър е отстранен.


 *за инжекцията:*

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не приемайте медикаменти, които не са указани за целевата употреба.
3. Аспирирайте медикамента преди инжектирането. Ако видите кръв в цилиндъра на инжекцията, канюлата е грешно вкарана. ПРЕКРАТЕТЕ ПРОЦЕДУРАТА.
4. Проверявайте постоянно свързването между канюлата/катетъра и инфузионното съоръжение.

 *при използването с други съвместими продукти:*

1. При използване на няколко компонента преди употреба се запознавайте с начина на функциониране, като проверявате свързванията и пътищата (канюли, адаптери).
2. Внимавайте при свързването на катетъра с ClampingAdapter непременно за вкарването докрай на катетъра (минимум до ориентируващата маркировка) в ClampingAdapter. В никакъв случай не промивайте преди свързването!
3. Базираните на алкохол или съдържащите алкохол дезинфектанти могат да повредят филтъра.
4. Завийте капачето преди дезинфекция на филтъра.

 **допълнителни предупредителни указания:**

1.  **Предпазливост:** Предупреждение за остър предмет. Продуктът или продуктовете съставни части могат (в зависимост от вида на заточване) да са с остри ръбове или върхове. При прободни наранявания могат да се пренасят различни инфекциозни възбудители. На практика от значение преди всичко са вирусът на СПИН (HIV), както и вирусите на хепатит В (HBV) и С (HCV).
2. По отношение на употребата и изхвърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.
4. Избягвайте образуването на филм от течност между катетъра и Clamping Adapter (например заради течност по ръкавиците). Течности в проксималния край на катетъра могат да попречат на задържането и да причинят нарушения и/или протичания.

Приложение

Начин на процедуране при комбинирана спинална/епидурална анестезия

1. Дезинфекцирайте кожата и покрийте зоната на пробождане със стерилна хирургична кърпа.
2. Приложете локален анестетик.
3. При нужда извършете перфориране на подлежащата на пробождане зона (с ланцет или др.).
4. Първо вкарайте Tuohy канюла със заден отвор в интервертебралното сухожилие и при това центрирайте страничния прозорец нагоре.
5. Ziehen Sie das Stilet aus der Kanüle zurück.
6. Идентифицирайте епидуралното пространство с помощта на метода на загуба на съпротивление (loss of resistance).
7. Свалете след сигурното идентифициране на епидуралното пространство LOR инжекцията от Tuohy канюлата.
8. Сега прекарайте SPROTTE® канюла със съответния размер през крепежния адаптер и Tuohy функционалната канюла.
9. Върху проксималния ствол на спиналната канюла има маркировка. Когато тази маркировка върху крепежния адаптер изчезне, спиналната канюла е достигната до задния отвор на Tuohy канюлата.
10. Натиснете надолу виолетовото лостче върху крепежния адаптер, за да обезопасите спиналната канюла в Tuohy канюлата. Така позицията на върха на спиналната канюла вече не може да се променя неволно.
11. Изтеглете стилета от спиналната канюла и проверете правилната позиция на канюлата чрез съответния обратен поток на ликвора.

12. Инжектирайте анестетика.
13. Отстранете монтажния адаптер, включително спиналната канюла, от канюлата Tuohy, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка.
14. Пъхнете помощното средство за вкарване върху приставката на Tuohy канюлата със задния отвор.
15. Избутайте катетъра с маркирания край до желаната дълбочина в епидуралното пространство. Не бутайте катетъра по-далеч, ако усещате явно съпротивление.
16. След успешно поставяне отстранете канюлата през катетъра. Дръжте катетъра при нужда с другата ръка.
17. След отстраняване на канюлата свържете катетъра с ClampingAdapter.
18. Напълнете филтъра с анестетичен разтвор, който трябва да се използва в началото на анестезията/аналгезията, за да се компенсира мъртвият обем (обемът на филтъра е ок. 0,35 ml).
19. Свържете ClampingAdapter с филтърната приставка.
20. Напълнете инжекцията с 10 или 20 ml избран анестетик или аналгетик и го свържете към филтърната приставка. Сега катетърната система е готова за инжекция.
21. Закрепете катетъра с опционално наличния FixoLong или FixoCath в близост до мястото на изкарване.

Закрепване на FixoLong (опция)

1. Закрепете PAJUNK®-FixoLong с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
2. Фиксирайте катетъра с клипсовете за закрепване. Това гарантира максимална свобода на движение при същевременно фиксиране на катетъра.
3. Поставете носача върху катетърното кръстче.
4. Закрепете бактериения филтър върху носача.

Закрепване на FixoCath (опция)

1. Задръжте катетъра на позиция на изхода на катетъра върху разрязаната страна на FixoCath фиксиращата лепенка
2. Отстранете трите залепващи ленти в долната част на фиксиращата лепенка и залепете лепенката върху кожата.
3. Отстранете надлъжната залепваща лента върху подложката от пяна и поставете катетъра отгоре.
4. Отстранете залепващото фолио от перфорираната лепенка и я закрепете върху катетъра.

Условия на употреба и съхранение



Ограничение на температурата +10 °C до +30 °C



Ограничение на влажността на въздуха 20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.



Без пироген






























Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.



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

Легенда на използваните в обозначението символи

	Производител		Без пироген
	Да се използва до ...		Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран, медицински персонал.)
	Артикулен номер		Не е MR сигурно
	Стерилизирано с етиленоксид		Инструкция
	Да не се стерилизира повторно		Указание, информация
	При повредена опаковка да не се използва		„Маркировка за съответствие CE“ или „CE маркировка“ = маркировката указва, че продуктът отговаря на съответните изисквания, определени в регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно прилагането на съответната маркировка. Продуктът отговаря на валидните изисквания, които са установени в хармонизираното законодателство на Общността, и се следи от нотифициран орган
	Да се съхранява на сухо		
	Влажност на въздуха, ограничение		Предупреждение за остър предмет
	Да не се използва повторно		Не съдържа фталати
	Внимание		Не съдържа латекс
	Дата на производство		Брой
	Код на партида		Превод
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина		Медицински продукт
	Ограничение на температурата		
	Да се спазва инструкцията за употреба		



XS190065X_Bulgarisch 2020-11-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Германия
Тел. +49(0)7704 9291-0
Факс +49(0)77049291-600
www.pajunk.com