

PAJUNK®

EpiSpin Lock

Regional Anesthesia



Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu



Lugege palun järgnevat informatsiooni ja kasutusjuhiseid hoolikalt!



Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb jälgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.



Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.



Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu mis on rikkumata pakendis.

Toote spetsifikatsioon/ ühenduvus



Tootenumbri ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

EpiSpin Lock-i tarnib PAJUNK® spetsiaalsetes komplektides, mis sisaldavad järgmisi üksiktooteid:

- Kanüül: Tuohy-ots, seljaava, tugiplaat, stilet
- Kanüül: SPROTTE® ots
- Kateeter (juhtvardaga / ilma, spiraaliga / ilma) kotis
- Kinnitusadapter
- Kateetri sisestusabi
- Kork
- EpiSpin-fikseerimissüsteem
- Bakterifilter 0,2 µm
- LOR süstal


Otsa ühenduvus: LUER


Täpse koostise leiate etiketilt.

Sihtotstarve

Punktsioon, juurdepääs sihtpiirkonnale, aspiratsioon, süstimine, kateetri paigutamine. Kateetrid on mõeldud sihtpiirkonnas (epiduraalalal) püsimiseks ja pidevaks kohaliku anesteetikumi manustamiseks, mida edastatakse välisest allikast.

 *Pideva süsteemi viibeaeg: 7 päeva (168 h)*

 *PAJUNK® kanüülide või kateetrite sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli, röntgenit või kompuutertomograafiat rakendades.*


 *Hoiatus:
Kanüül ei sobi kasutamiseks MRT all!*

Näidustused

Kombineeritud spinaal-/ epiduraalanesteesia, analgeesia

Vastunäidustused

Tootespetsiifilised vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!*

Kliinilised vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused:

- Patsiendipoolne keeldumine
- Halvasti kontrollitud kalduvus verejooksule või antikoagulatsioon (hüübimishäired)
- Süsteemne infektsioon (sepsis/ bakterieemia)
- Lokaalne infektsioon süstekohal
- Lokaalne pahaloomuline kasvaja süstekohal
- Nõrgestatud immuunsüsteem
- Tugev, dekompenseeritud hüповoleemia, šokk
- Mitte kontrollitud diabetes mellitus

Suhtelised vastunäidustused:

- Spetsiifilised neuroloogilised kahjustused
- Spetsiifilised südame-veresoonkonna haigused
- Allergiline reaktsioon/ ülitundlikkus manustatud ainete suhtes (kontrastaine, narkoosivahend või kortikosteroidid)
- Tugevad lülisamba deformatsioonid, artriit, osteoporoos, lülisamba väljasoipumine või lülisamba operatsiooni järgne seisund.
- Seisund pärast spondülodeesi, lülisamba metastase
- Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hiljutine kasutamine
- Kogenematu kasutaja

Spetsiaalsed vastunäidustused spinaalkanüüli paigutuse osas:

- Puudub vaba seljaajuvedeliku tagasijooks (ei aita ei kanüüli pööramine eri asendites ega ka mitte korduv aspireerimine)
- Seljaajuvedelik on verrega segatud (ei muutu selgeks isegi mitte pärast korduvat aspireerimist)

Komplikatsioonid

Tootepõhised komplikatsioonid:

Kanüül: kanüüli murdumine, purunemine või ummistumine, kanüüli kinnituse leke.

Kateeter: kateetri purunemine, kateetri vajumine, kateetri murdumine, kateetri sõlmeminek, vähenenud / puuduv läbivool (ummistus), kateetri väljalibisemine.

Menetluslikud komplikatsioonid

Kanüül: kanüüli mittesoovitav positsioneerimine (nt intravaskulaarne, intraneuraalne jne), kanüüli korduv punktsioon / ümbersuunamine, ebaõnnestunud protseduur.

Kateeter:

Sisseviimisel:

Kateetri otsa ei saa paigutada epiduraalruumi (tulemuseks on kateetri sõlmeminek või lõikumine kanüüli sisestatud otsa külge), kateetri juhuslik intravaskulaarne positsioneerimine, kateetri juhuslik paigutamine subarahnoidaalsesse ruumi, kateetri sisestamise raskused (võib põhjustada kateetri murdumist).

Kasutamisel:

- Tehnilised probleemid, mis põhjustavad epiduraalnalgeesia enneaegset katkemist, võivad tekkida kateetri väljalibisemise või kateetri ummistumise tõttu; lekkimisel kateetri väljumiskohas.
- Epiduraalnalgeesia enneaegne katkestamine kateetriga teostatavate infektsioonide tõttu
- Kateetri liikumine

Eemaldamisel:


Kateetri eemaldamisel tekiv vastupanu, mis põhjustab kateetri purunemist.


Kliinilised komplikatsioonid

- Lokaalsed ja süsteemsed infektsioonid
- Neuraalsed kahjustused (kanüüli / kateetri positsioneerimise ajal, mis võib põhjustada ajutist valu tugevnemist, ajutist motoorse nõrkust, mööduvat valu seljas või jäsemetes, tuimust ja / või kipitust, parapleegiat)
- Juhuslik veresoonte punktsioon koos sellega kaasnevate tüsistustega (veresoonte vigastus, verejooks / hematoom, vasovagaalsed reaktsioonid, intravaskulaarne sissepritse jne)
- Intraarteriaalne süstimine (otsene süstimine seljaajju, seljaaju või radikulaarsesse arterisse; sealhulgas seljaaju infarkt, epiduraalne hematoom ja ajutüve


hemorraagia, neuroloogilised juhtumid, vaskulaarsed tüsistused, tromboos või trombemboolia)

- Kestvuspunktsioon koos vastavate komplikatsioonidega
 - Kestus punktsioon ja tserebrospinaalvedeliku kaotus: post spinaalne pea- või seljavalu, iiveldus, oksendamine, neuroloogilised kahjustused, epiduraalne abstsess
 - Anesteetikumid subarahnoidaalses ruumis: vereringeprobleemid, kehatemperatuuri langus, uriinipeetus, hingamisteede probleemid ja tüsistused, jäsemete nõrkus, täielik spinaalanesteesia, Cauda-Equina sündroom.
- Lokaalanesteetikumi toksilisus


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad komplikatsioonid, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil lahendada või kui neid peetakse tõsisteks või ravimatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote osas:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!


 *Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral*

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise / saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endo toksiliste reaktsioonide oht!


 *punkteerimisel:*

1. Jälgige eriti just adipoosete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (lääbimõõt, pikkus).
2. Teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.
3. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.

- Ootamatul kokkupuutel luuga eemaldage kanüül patsiendist ja muutke selle suunda. Ärge üritage jõuga luu vastupanu murda. Nende reeglite eiramisel võib kanüül kõveraks painduda või murduda.
- Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül ühekorraga.

 *kateetri paigaldamisest ja eemaldamisest:*

- Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
- Kanüüli paigaldamisel võib selle ots luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
- Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib lahti lõikuda.
- Eemaldage kateeter ja korrake punktsioonikatset, kui kateetri tagastusaknas või süstla kolvikambris on näha verd (või epiduraalsete rakenduste korral seljaajuvedelikku). Sellisel juhul paigaldati kateeter valesti.
- Katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
- Kui läbivool on takistatud, kontrollige kinnitusadapteri lukustust.
- Suletud otsaga ja küljeakendega kateetrite kasutamisel lükake kateetrit vähemalt 15 mm (maksimaalselt 50 mm) üle kanüüliotsa välja, et oleks võimalik takistamatu süstimine!
- Ärge viige kateetrit kunagi sügavamale kui 50 mm. Kui lükata kateetrit kaugemale kui 50 mm, suureneb võimalus, et kateeter läheb sõlme.
- Jälgige, et kateeter kinnitamisel ei murduks.
- Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.
- Ärge tõmmake kateetrit patsiendi seest eemaldades järsult ega liiga kiiresti.
- Kateetri eemaldamisel vältige liigse jõu rakendamist. Ärge tõmmake kateetrit edasi, kui see hakkab ülemäära pikaks venima.
- Ärge mingil juhul jätkake kateetri väljatõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Asetage patsient vajadusel teise asendisse, et suurendada seljalülide vahelist ruumi. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.
- Kontrollige pärast väljatõmbamist, kas kateetri distaalne ots on täielik. Ots peab olema terve. Ainult sellisel juhul võite olla kindel, et kateeter on täielikult eemaldatud.

 *süstimiseks:*


- Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
- Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ette nähtud.

3. Enne ravimi süstimist aspireerige. Kui märkate süstla silindris verd, tähendab see seda, et kanüül viidi valesti sisse. LÕPETAGE PROTSEDUUR.
4. Kontrollige pidevalt kanüüli/kateetri ja infusiooni seadeldiste vahelist ühendust.

 *kasutamisel koos teiste, ühilduvate toodetega:*

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Kateetri ühendamisel kinnitusadapteriga sisestage kateeter kindlasti täielikult kuni peatumiseni (vähemalt orientatsioonimärgini) kinnitusadapterisse. Ärge kunagi loputage enne ühendamist!
3. Alkoholi põhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtri kahjustada.
4. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.

 *täiendavad hoiatused:*

1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigastuste korral võivad levida väga erinevaid nakkusetekitajaid. Praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
4. Vältige vedelikukile moodustumist kateetri ja klamberadapteri vahel (nt kinnastel olevate vedelike tõttu). Kateetri proksimaalses otsas olevad vedelikud võivad häirida retentsiooni ja põhjustada katkestusi ja / või lekkeid.

Kasutamine

Töö käik kombineeritud spinaal-/ epiduraalanesteesia puhul

1. Desinfitseerige nahk ja katke punktsioon pind steriilse avaga opi linaga.
2. Manustage lokaalset anesteetikumi.
3. Vajadusel perforeerige punkteeritav ala (lantseti vms abil).
4. Esiteks sisestage Tuohy kanüül tagumise avaga selgrootüli sidemesse, joondades sealjuures külgakent ülespoole.
5. Tõmmake stilet kanüülist välja.
6. Tehke kindlaks epiduraalruum vastupanu vähenemise meetodi (loss of resistance) abil.
7. Pärast epiduraalruumi kindlat identifitseerimist eemaldage LOR süstal Tuohy kanüülist.

8. Sisestage nüüd sobiva suurusega SPROTTE®kanüül läbi kinnitusadaptri ja Tuohy punkteerimiskanüüli.
9. Spinaal kanüüli proksimaalsel kanüüli torul on märgistus. Niipea kui see märgistus kinnitus adapterisse kaob, on spinaal kanüül jõudnud Tuohy kanüüli seljaaugu avani.
10. Vajutage kinnitus adapteri küljes olev lilla kang alla, et kinnitada spinaal kanüül Tuohy kanüüli sisse. Nii ei saa spiraal kanüüli kanüüli ots kogemata paigast liikuda.
11. Tõmmake stilett spinaal kanüülist välja ja kontrollige, kas kanüüli asendi õigsust vastava seljaaju vedeliku tagasivoolu põhjal.
12. Süstige anesteetikumi.
13. Eemaldage kinnitusadapter koos spinaalkanüüliga, keerates Tuohy-kanüüli vastupäeva.
14. Pistke sisestusabi silmaauguga Tuohy kanüüli osta.
15. Lükake kateeter tähistatud otsaga epiduraalruumi soovitud sügavusele. Ärge lükake kateetrit edasi, kui tunnete tugevat vastupanu.
16. Pärast edukat paigaldamist eemaldage kateetrist kanüül. Vajadusel hoidke kateetrit teise käega kinni.
17. Pärast kanüüli eemaldamist ühendage kateeder kinnitus adapteriga.
18. Täitke filter surnud ruumi mahu kompenseerimiseks anesteesia/ analgeesia alguses kasutatava anesteetikumi lahusega (filtri täituvus on u 0,35 ml).
19. Ühendage kinnitusadapter filtri otsaga.
20. Täitke süstal 10 või 20 ml valitud anesteetikumi või analgeetikumiga ja ühendage see filtri otsaga. Kateetrisüsteem on nüüd süsteks valmis.
21. Kinnitage kateeter väljumiskoha lähedal valikuliselt saadaval oleva FixoLong-i või FixoCath-iga.

FixoLong-i kinnitamine (valikuline)

1. Kinnitage PAJUNK® FixoLong plaaster fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Fikseerige kateeter kinnitusklambritega. See tagab kateetri maksimaalse liikumisvabaduse ning ühtaegu on kateeter fikseeritud.
3. Asetage filtrihooldja kateetri risti külge.
4. Kinnitage bakterifilter filtrihooldjale.

FixoCath-i kinnitamine (valikuline)

1. Hoidke kateetrit FixoCath fikseerimisplaastri sisselõikega külje kohal kateetri väljumise kohas
2. Eemaldage fikseerimisplaastri alumisel osal olevad kolm kleepriba ja kinnitage plaaster nahale. Eemaldage fikseerimisplaastri alumisel osal olevad kolm kleepriba ja kinnitage plaaster nahale.
3. Nüüd eemaldage vahtpolstril olevad pikisuunalised kleeplindid ja asetage kateeter selle kohale.
4. Eemaldage perforeeritud katteplaastrilt kleepkile ja kinnitage see kateetri kohale.

Töö- / ladustamistingimused



10°C / 30°C

Temperatuuripiirang +10 °C kuni +30 °C



20% / 65%

Õhuniiskuse piirang 20 % kuni 65 %



Kaitsta päikesekiirguse eest



Säilitada kuivas

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.



Mittepürogeenne



Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja / või patsient elavad.



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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Kasutatav kuni ...



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Mitte uuesti kasutada



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesekiirguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit



Mittepürogeenne



Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)



Pole MR-kindel



Juhis



Märkus, teave



„CE-vastavusmärgis“ või „CE-märgis“ = märgis näitab, et toode vastab asjakohastele nõuetele, mis on täpsustatud meditsiinivahendite määruses või muudes Euroopa Liidu õigusaktides vastava märgise kinnitamise kohta.



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiinivahend



XS190065X_Estnisch 2020-11-10



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