

**PAJUNK®**

## **EpiSpin Lock**


**Regional Anesthesia**



## Használati utasítás

### Különleges megjegyzés

 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 **Only** A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandók.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.

 Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejártá előtt.

### Az eszköz leírása / kompatibilitás

 **REF** A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelési nyilatkozat tartalmazza.

A PAJUNK® az EpiSpin Lock eszközt célszerű készletekben szállítja, amelyek a következő külön részekből állnak:

- kanül: Tuohy-csúcs, hátoldali lyuk, tartólap, stylet
- kanül: SPROTTE®-csúcs
- katéter (mandrinnal/mandrin nélkül, spirállal/spirál nélkül) tasakban
- ClampingAdapter
- katéter bevezető
- zárókupak
- EpiSpin rögzítőrendszer
- baktériumszűrő 0,2 µm
- LOR-fecskendő

Szerelékcsatlakozó: LUER


A pontos összetétel a címkén látható.

## Rendeltetés

Punkció, hozzáférés létrehozása a kijelölt térbe, leszívás, injekció, katéter behelyezése.

A katéterek rendeltetése, hogy a kijelölt területen maradjanak (az epidurális térben) és ott folyamatosan, külső forrásból adagolt helyi érzéstelenítőszer adjanak le.

 *A folyamatos rendszer tartózkodási ideje: 7 nap (168 óra)*

 *A PAJUNK® kanülök vagy katéterek beültetése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.*


 *Figyelmeztetés:  
A kanül nem alkalmas MRT alkalmazása mellett!*

## Indikációk

Kombinált spinális/epidurális anesztézia, analgészia

## Kontraindikációk

### Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

### Klinikai kontraindikációk

#### *Abszolút kontraindikációk*

- Visszautasítás a beteg által
- Rosszul ellenőrzött vérzékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (véralvadási zavarok)
- Szisztémás infekció (vérmérgezés / bakterémia)
- Helyi infekció az injekció helyén
- Lokális daganatos megbetegedés az injekció helyén
- Legyengült immunrendszer
- Erős, dekompenzált hypovolemia, sokk
- Nem ellenőrzött cukorbetegség

#### *Relatív kontraindikációk:*

- Specifikus neurológiai károsodások
- Specifikus szív- és érrendszeri betegségek
- Allergiás reakciók/hiperszenzibilitás az adott szerek ellen (kontrasztanyagok, altatószerek vagy kortikoszteroidok)
- Súlyos gerincoszlop-deformációk, artritisz, osteoporózis, porckorongsérv vagy porckorongsérv-műtét utáni állapot.
- Spondylosis utáni állapot, metasztázis a gerincen
- A közelmúltban alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők
- Tapasztalatlan felhasználó

Különleges kontraindikációk a gerinckanül elhelyezésére vonatkozóan:

- Nincs szabad liquor-visszafolyás (se a kanül különböző síkokban való forgatása, se ismételt leszívás után)
- A liquor vérrrel keveredik (még ismételt leszívás után sem tiszta)

**Komplikációk**Termékspecifikus komplikációk

Kanül: a kanül meghajlása, törése vagy eldugulása, szivárgás a kanül szerelékében.

Katéter: katétértörés, a katéter elnyíródása, a katéter megtörése, csomó kialakulása a katéteren, csökkent/hiányzó átfolyás (eldugulás), a katéter kicsúszása.

Eljárás-specifikus komplikációk

Kanül: a kanül nem kívánt elhelyezkedése (pl. intravaszkuláris, intraneurális stb.), ismételt punkció/a kanül behelyezése más irányban, sikertelen művelet.

Katéter:Bevezetéskor:

A katéter csúcsa nem helyezhető el az epidurális térben, a katéter csúcsa nem helyezhető el az epidurális térben (a katéteren kialakuló csomóhoz vagy annak elnyíródásához vezet a bevezetett kanülhegynél), a katéter tévedésből való intravaszkuláris elhelyezése, a katéter tévedésből való elhelyezése a subarachnoideaális térben, nehézségek a katéter bevezetések (a katéter letöréséhez vezethet).

Alkalmazás közben:

- A katéter kicsúszása vagy eldugulása következtében olyan műszaki problémák léphetnek fel, amelyek az epidurális analgézia idő előtti megszakításához vezethetnek; tömítetlenség a katéter kimeneténél.
- Az epidurális analgézia idő előtti megszakítása a katéterrel összefüggő fertőzések miatt.
- Katéter elmozdulása


Eltávolításakor:


Ellenállás a katéter eltávolításakor, ami a katéter töréséhez vezet.

Klinikai komplikációk

- Lokális és szisztémás infekciók
- Neuronális károsodások (a kanül/katéter pozicionálása közben, ami a fájdalom átmeneti fokozódását, átmeneti motorikus gyengeséget, a hátban vagy a végtagokban átmeneti fájdalmakat, zsibbadást és/vagy bizsergő érzést, paraplegiát okozhat)
- Tévedésből történő érpunkció megfelelő komplikációkkal (érsérülés, vérzés/hematómák, vasovagális reakciók, intravaszkuláris injekció stb.)

- Intraarteriális injekció (közvetlen injekció a gerincvelőbe, a gerincartériába vagy a gyökéri artériába; ide tartoznak a gerincvelő-infarktus, az epidurális hematomák és az agytörzsi vérzés, neurológiai események, érkomplikációk, trombozís vagy tromboembólia)
- Durapunkció megfelelő komplikációkkal
  - Durapunkció és liquorvesztés: postspinális fej- vagy hátfájdalmak, hányinger, hányás, neurológiai károsodások, epidurális tályog
  - Érzéstelenítőszer a subarachnoidealis térben: vérkeringési problémák, testhőmérséklet csökkenése, vizeletretenció, légúti zavarok és komplikációk, gyengeség a végtagokban, teljes gerincérzéstelenítés, cauda equina szindróma.
- A helyi érzéstelenítőszer toxicitása


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

## Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*


A gyártáshoz felhasznált anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újbóli sterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újarterilizálásra!

-  **Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén**
- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit.
  - keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
  - fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
  - anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 *a punkcióra vonatkozóan:*


1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A punkciót (a kanül eltávolításakor is) kizárólag betolt stylettel végezze el.
3. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
4. Ha váratlanul megérinti a csontot, húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt. Ne kísérelje meg legyőzni a csont ellenállását. E szabályok figyelmen kívül hagyása esetén a kanül elgörbülhet vagy eltörhet.
5. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el.

 *a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:*

1. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülon keresztül.
2. A kanül behelyezése közben a kanül csúcsa megsérülhet csonttal való érintkezés következtében. Maga a katéter is megsérülhet, ha ezután egy ily módon előzőleg sérült kanülon keresztül halad át. Ilyen esetben használjon új kanült.
3. Ha a katéter már elhagyta a kanül csúcsát, ne húzza vissza a katétert, mivel akkor fennáll az elnyíródás veszélye.
4. Távolítsa el a katétert és ismétlje meg a punkciót, ha vér (vagy epidurális alkalmazások esetén liquorfolyadék) látható a katéter visszafolyó ablakában vagy a fecskendő dugattyúterében. Ilyen esetben nem megfelelően helyezték be a katétert.
5. Az alkalmazás megszakitása esetén lehetőleg egy egységként távolítsa el a katétert és a kanült.
6. Ha nem megfelelő az átfolyás, ellenőrizze a ClampingAdapter rögzítését.
7. Zárt csúcscsal és oldalsó ablakokkal rendelkező katéterek felhasználása esetén tolja a katétert legalább 15 mm-rel (max. 50 mm) a kanülcúcscon túl, hogy akadálymentes legyen a befecskendezés!
8. Soha ne vezesse be a katétert 50 mm-nél tovább. Ha a katétert 50 mm-nél jobban előre tolják, akkor megnő annak a valószínűsége, hogy csomó képződik a katéteren.
9. Ügyeljen arra, hogy a rögzítéskor ne törje meg a katétert.
10. Rendszeresen ellenőrizze a katéter és az infúziós készülékek közötti kapcsolatot.
11. A betegből való eltávolítás közben kerülje a katéter hirtelen vagy gyors kihúzását.
12. A katéter eltávolításakor kerülje a túlzott erőfőjtést. Ne húzza tovább a katétert, ha elkezd túlzottan megnyúlni.
13. Semmi esetre se húzza tovább a katétert, ha az eltávolítás közben ellenállást

észlel. Szükség esetén helyezze el a beteget úgy, hogy a csigolyák közötti tér nagyobb legyen. Ezután kísérelje meg újra kihúzni a katétert. Ha ez továbbra is nehézségeket okoz, minden egyes további eljárás előtt készítsen fluoroszkópiás vagy röntgenfelvételt.

14. A kihúzás után ellenőrizze a katéter disztális csúcsának teljességét. A csúcsnak sértetlennek kell lennie. Csak ebben az esetben lehet biztos abban, hogy a teljes katétert eltávolította.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. A gyógyszer injekciózása előtt végezzen leszívást. Ha vér látható a fecskendő hengerében, akkor nem megfelelően vezették be a kanült. FEJEZZE BE A MŰVELETET.
4. Folyamatosan ellenőrizze a kanül/katéter és az infúziós berendezés közötti kapcsolatot.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).
2. A katéter ClampingAdapterre való csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a katétert egészen ütközésig (legalább a tájékoztatóra szolgáló jelölésig) bevezesse a ClampingAdapterbe. A csatlakoztatás előtt semmi esetre se végezzen előöblítést!
3. Az alkohol alapú vagy alkohol tartalmú fertőtlenítőszeresek károsíthatják a szűrőt.
4. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.

 *további figyelmeztetések:*

1.  **Figyelem: Figyelem, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér, és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókvaló érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályokban leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

4. A katéter és a Clamping Adapter között kerülje a folyadékfilm kialakulását (pl. a kesztyűkön lévő folyadékok miatt). A folyadékok a katéter proximális végén hátrányosan befolyásolhatják a tartóerőt, valamint megszakításokhoz és/vagy tömítetlenségekhez vezethetnek.

## Felhasználás

### *Eljárás kombinált spinális/epidurális anesztézia esetén*

1. Fertőtlenítsa a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril sebészeti lyukas izoláló lepedővel.
2. Adjon helyi érzéstelenítőszeret.
3. Szükség esetén végezzen perforációt a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándzsával vagy hasonlóval).
4. Először tolja a hátsó lyukkal rendelkező Tuohy-kanült az intervertebrális szalagokba, közben irányítsa felfelé az oldalsó ablakot.
5. Húzza vissza a styletet a kanülből.
6. Határozza meg az epidurális teret az ellenállás elvesztésén alapuló módszerrel (loss of resistance).
7. Az epidurális tér biztos meghatározása után távolítsa el a Tuohy-kanülből a LOR-fecskendőt.
8. Majd vezessen egy megfelelő nagyságú SPROTTE®-kanült a rögzítő adapterre a Tuohy punkciós kanülon keresztül.
9. A gerinckanül proximális szarván van egy jelölés. Amint ez a jel eltűnik a rögzítőadapterben, a gerinckanül elérte a Tuohy-kanül hátsó nyílását.
10. A gerinckanül Tuohy-kanülben való rögzítéséhez nyomja le a rögzítőadapter ibolyakék színű karját. Ezáltal már nem lehet véletlenül megváltoztatni a gerinckanül csúcsának helyzetét.
11. Húzza ki a spinális kanülből a styletet és a megfelelő liquor-visszafolyás alapján ellenőrizze a kanül megfelelő helyzetét.
12. Injekciózza az érzéstelenítőszeret.
13. Fordítsa el a rögzítő adaptert a spinálkanüllel együtt az óramutató járásával ellenkező irányba és távolítsa el a Tuohy-kanülről.
14. Illessze a bevezetőt a hátsó lyukkal rendelkező Tuohy-kanül szerelékére.
15. Tolja előre a katétert a megjelölt végével az epidurális térbe a kívánt mélyséig. Ne tolja tovább előre a katétert, ha jól érezhető ellenállást észlel.
16. A sikeres behelyezést követően távolítsa el a kanült a katéterről. Adott esetben tartsa meg a katétert a másik kezével.
17. A kanül eltávolítása után kösse össze a katétert a Clamping Adapterrel.
18. A holttér térfogatának kompenzálására tölts fel a szűrőt az anesztézia / analgészia kezdetén használandó anesztéziás oldattal (a szűrő töltőterfoga kb. 0,35 ml).
19. Kösse össze a Clamping Adaptert a szűrőszerelékkel.



20. Töltsön fel egy 10 vagy 20 ml-es fecskendőt a kiválasztott érzéstelenítőszerrel vagy fájdalomcsillapítóval, majd csatlakoztassa a szűrőszerelékre. A katéterrendszer most kész az injekcióra.
21. Rögzítse a katétert a kimenet közelében az opcionálisan kapható FixoLonggal, ill. FixoCath-tal.

#### A FixoLong rögzítése (opció)

1. Rögzítse a PAJUNK® FixoLongot a rögzített katéterkereszttel a katéter kimenete közelében.
2. Rögzítse a katétert a rögzítőcsatokkal. Ez maximális mozgásszabadságot garantál a katéter egyidejű rögzítése mellett.
3. Helyezze a szűrőtartót a katéterkeresztre.
4. Rögzítse a baktériumszűrőt a szűrőtartóra.

#### A FixoCath rögzítése (opció)

1. Tartsa a katétert a katéterkimenet helyén a FixoCath rögzítőtapasz bevágott oldala fölött.
2. Távolítsa el a rögzítőtapasz aljáról a három ragasztócsíkot és ragassza a tapaszt a bőrre.
3. Távolítsa el a habpárnán lévő hosszanti ragasztócsíkokat és helyezze rá a katétert.
4. Távolítsa el a perforált fedőtapasz ragasztófoliáját és rögzítse a katéteren.

#### Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C



Páratartalom-korlátozás 20 % - 65 %



Napfénytől elzárva tartandó



Szárason tartandó

#### Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.



Pirogénmentes



Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és / vagy a beteg tartózkodik.



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

## Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő ...



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárason tartandó



Páratartalom, korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



Pirogénmentes



Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szak-képzett egészségügyi személyzet használhatja.)



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ



"CE megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés igazolja, hogy egy termék megfelel az orvostechnikai rendeletben vagy az Európai Unió más jogszabályai-ban rögzített, az említett jelölés feltüntetésére vonatkozó követelményeknek.



Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



XS190065X\_Ungarisch 2020-11-10



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Németsország

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)