

**PAJUNK®**

## **EpiSpin Lock**

**Regional Anesthesia**



## 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.*

### Specifiche 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.*

EpiSpin Lock è consegnato da PAJUNK® in set idonei contenenti i seguenti componenti singoli:

- Ago: punta di Tuohy, occhiello posteriore, piastrina di tenuta, mandrino
- Ago: punta SPROTTE®
- Catetere (con/senza mandrino, con/senza spirale) in un sacchetto
- ClampingAdapter
- Guida di inserimento del catetere
- Cappuccio
- Sistema di fissaggio EpiSpin
- Filtro antibatterico 0,2 µm
- Siringa LOR


Connessione attacco: LUER


La composizione esatta è indicata sull'etichetta.

## Destinazione d'uso

Puntura, accesso allo spazio di destinazione, aspirazione, iniezione, posizionamento di cateteri.

I cateteri sono ideati per rimanere nell'area di destinazione (spazio epidurale) e per somministrare continuamente un anestetico locale, erogato da una sorgente esterna.

 *Tempo di permanenza del sistema continuo: 7 giorni (168h)*

 *L'introduzione degli aghi e dei cateteri PAJUNK® nel corpo può essere eseguita anche sotto controllo ecografico, radiografico o TC.*


 *Avvertenza:  
L'ago non è idoneo per l'impiego nella risonanza magnetica!*

## Indicazioni

Anestesia spinale/epidurale combinata, analgesia

## 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
- Ipovolemia 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 particolari relative al posizionamento dell'ago spinale:

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

**Complicanze**Complicanze specifiche del prodotto

Ago: piegatura, rottura od occlusione dell'ago, perdita in prossimità dell'attacco dell'ago.

Catetere: rottura, taglio, piegatura e annodamento del catetere, portata ridotta/assente (ostruzione), scivolamento e fuoriuscita del catetere.

Complicanze specifiche della procedura

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

Catetere:Nell'introduzione:

Impossibilità di localizzare la punta del catetere nello spazio epidurale, impossibilità di posizionare la punta del catetere nello spazio epidurale (causa annodamenti o tagli del catetere sulla punta dell'ago introdotto), posizionamento intravascolare accidentale del catetere, posizionamento accidentale del catetere nello spazio subaracnoideo, difficoltà nell'introduzione del catetere (può causare piegature del catetere).

Nell'applicazione:

- Problemi tecnici che causano un'interruzione anticipata dell'analgia epidurale possono insorgere a causa di fuoriuscite del catetere o di una sua ostruzione; anestetici nel punto di uscita del catetere.
- Interruzione anticipata dell'analgia epidurale dovuta a infezioni associate al catetere
- Migrazione del catetere

Nella rimozione:


Resistenza alla rimozione del catetere che ne causa la rottura.


Complicanze cliniche

- Infezioni locali e sistemiche
- Danno neurologico (durante il posizionamento dell'ago/del catetere, 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 vaso-


lari, 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 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 subaracnoideo: disturbi circolatori, diminuzione della temperatura corporea, ritenzione urinaria, effetti collaterali e complicanze respiratorie, debolezza alle estremità, anestesia spinale totale, sindrome della cauda equina.
- Tossicità dell'anestetico locale


 *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

 *per il prodotto sterile:*


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


 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*

 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*


I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

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

-  In caso di riutilizzo/ritrattamento 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!


 *alla puntura:*

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Effettuare la puntura (anche quando si rimuove l'ago) solo con mandrino inserito.
3. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
4. In caso di contatto con l'osso non previsto, estrarre l'ago e cambiare la direzione. Non cercare di superare la resistenza dell'osso. In caso di mancato rispetto di questa regola, l'ago può piegarsi o rompersi.
5. 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 in una sola operazione.


 *per il posizionamento e la rimozione di cateteri:*

1. Immediatamente prima dell'uso controllare che il catetere passi attraverso l'ago.
2. La punta dell'ago può essere danneggiata da contatti con l'osso durante l'inserzione. Se un catetere viene fatto passare attraverso un ago danneggiato in questo modo, può subire esso stesso dei danni. In questo caso usare un ago nuovo.
3. Dopo che il catetere è uscito dalla punta dell'ago, non retrarre il catetere, in quanto vi è il rischio che si tagli.
4. Se sangue (o fluido cerebrospinale nelle applicazioni epidurali) è visibile nella finestrella di ritorno del catetere o nella camera dello stantuffo della siringa, rimuovere il catetere e ritentare la puntura. In questo caso il catetere è stato posizionato in maniera errata.
5. Se la procedura viene interrotta rimuovere il catetere e l'ago, se possibile, assieme.
6. Se vi sono impedimenti al flusso controllare l'arresto del ClampingAdapter.
7. Se si usano cateteri con punta chiusa e finestrelle laterali, per assicurare un'iniezione senza impedimenti, spingere il catetere per almeno 15 mm (max. 50 mm) oltre alla punta dell'ago!
8. Non inserire mai il catetere per più di 50 mm. Se il catetere è inserito per più di 50 mm aumenta la probabilità che si annodi.
9. Accertarsi che il catetere non venga piegato durante il fissaggio.
10. Verificare regolarmente il collegamento tra il catetere e i dispositivi di infusione.
11. Evitare di trazionare il catetere rapidamente o a scatti durante la sua rimozione dal paziente.
12. Durante la rimozione del catetere non esercitare forze eccessive. Non continuare a tirare il catetere quando inizia a estendersi troppo.


13. Se durante la rimozione del catetere si percepisce una resistenza non retrarlo ulteriormente. Se necessario, riposizionare il paziente in modo da aumentare lo spazio intervertebrale. Quindi riprovare a estrarre il catetere. Se l'estrazione risulta ancora difficile, prima di proseguire in qualunque modo, effettuare una fluoroscopia o una radiografia.
14. Dopo aver rimosso il catetere, controllare che la punta distale sia ancora completa. La punta deve essere integra. Solo in questo caso si può essere certi di aver rimosso l'intero catetere.


 *per la iniezione:*

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
3. Eseguire l'aspirazione prima di iniettare il farmaco. Se nel cilindro della siringa è visibile del sangue l'ago è stato introdotto in maniera errata. TERMINARE LA PROCEDURA.
4. Controllare regolarmente il collegamento tra l'ago/il catetere e il dispositivo di infusione.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).
2. Nel collegare il catetere al ClampingAdapter fare sempre attenzione che il catetere sia completamente inserito fino all'arresto nel ClampingAdapter (almeno fino alla marcatura di orientamento). Non eseguire mai il lavaggio prima del collegamento!
3. I disinfettanti a base di o contenenti alcol possono danneggiare il filtro.
4. Il cappuccio deve essere avvitato prima di disinfettare il filtro.

 *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 umana (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.

4. Evitare la formazione di film liquidi tra catetere e Clamping Adapter (ad es. dai liquidi sui guanti). I liquidi presenti sull'estremità prossimale del catetere possono pregiudicare la forza di tenuta e causare interruzioni e/o anermeticità.

## Applicazione

### *Procedura per anestesia spinale/epidurale combinata*

1. Disinfettare la pelle e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato.
2. Somministrare un anestetico locale.
3. Se necessario, effettuare una perforazione nell'area in cui va eseguita la puntura (con una lancetta o simile).
4. Per prima cosa inserire un ago di Tuohy con occhiello posteriore nel legamento intervertebrale orientando la finestrella laterale verso l'alto.
5. Ritirare il mandrino dall'ago.
6. Individuare lo spazio epidurale servendosi del metodo della perdita di resistenza (loss of resistance).
7. Dopo aver identificato con certezza lo spazio epidurale, rimuovere la siringa LOR dall'ago di Tuohy.
8. Quindi far passare un ago SPROTTE® di misura corrispondente attraverso l'adattatore di fissaggio e l'ago da puntura di Tuohy.
9. Sullo stelo prossimale dell'ago spinale è presente una marcatura. Non appena tale marcatura scompare nell'adattatore di fissaggio, l'ago spinale ha raggiunto l'apertura dell'occhiello posteriore dell'ago di Tuohy.
10. Premere verso il basso la leva viola dell'adattatore di fissaggio, in modo da fissare l'ago spinale nell'ago di Tuohy. In questo modo non è più possibile modificare involontariamente la posizione della punta dell'ago spinale.
11. Estrarre il mandrino dall'ago spinale e verificare la corretta posizione dell'ago in base al reflusso di liquor.
12. Iniettare l'anestetico.
13. Rimuovere l'adattatore di fissaggio, ago spinale incluso, dall'ago di Tuohy ruotandolo in senso antiorario.
14. Inserire la guida di inserimento sull'attacco dell'ago di Tuohy con occhiello posteriore.
15. Far avanzare il catetere con l'estremità contrassegnata nello spazio epidurale fino a raggiungere le profondità desiderate. Non far avanzare ulteriormente il catetere nel caso si percepisca una chiara resistenza.
16. Una volta effettuato il posizionamento, rimuovere l'ago facendolo passare sopra il catetere. Eventualmente tener fermo il catetere con l'altra mano.
17. Dopo la rimozione dell'ago collegare il catetere al Clamping Adapter.
18. Riempire il filtro con la soluzione anestetica, che deve essere preparata all'inizio dell'anestesia/analgesia, in modo da compensare il volume dello spazio morto (il volume di riempimento del filtro è di circa 0,35 ml).
19. Collegare il ClampingAdapter con l'attacco del filtro.



20. Riempire una siringa con 10 o 20 ml dell'anestetico o l'analgésico selezionato e collegarla con l'attacco del filtro. Il sistema catetere è ora pronto per l'iniezione.
21. Fissare il catetere nelle vicinanze del punto di uscita con il FixoLong o FixoCath disponibili quali optional.

#### *Fissaggio di FixoLong (opzionale)*

1. Fissare il FixoLong PAJUNK® con la crocetta per catetere fissata nei pressi dell'uscita del catetere.
2. Fissare il catetere con le apposite clip. Ciò garantisce la massima libertà di movimento e contemporaneamente il fissaggio del catetere.
3. Posizionare la base del filtro sulla crocetta per catetere.
4. Assicurare il filtro antibatterico alla base del filtro.

#### *Fissaggio di FixoCath (opzionale)*

1. Tenere il catetere sopra la parte incisa del cerotto di fissaggio FixoCath sulla posizione di uscita del catetere.
2. Rimuovere le tre strisce adesive nella parte inferiore del cerotto di fissaggio e far aderire il cerotto alla pelle.
3. Quindi rimuovere le strisce adesive longitudinali sull'imbottitura in espanso e posizionarvi sopra il catetere.
4. Rimuovere la pellicola adesiva del cerotto di copertura perforato e fissarlo sopra al catetere.

### Condizioni di uso e conservazione



Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



Limitazione dell'umidità dell'aria dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

### Avvertenze generali

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



Non pirogeno

















*Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*



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

## Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

	Fabbricante		Non pirogeno
	Data di scadenza		Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)
	Numero articolo		Pericoloso per RM
	Sterilizzato con ossido di etilene		Avvertenza
	Non ristilizzare		Informazioni
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		„Marcatura CE di conformità“ o „marcatura CE“ = una marcatura che indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel Regolamento sui dispositivi medici o in altre normative di armonizzazione dell'Unione Europea applicabili che ne prevedono l'apposizione.
	Conservare in luogo asciutto		Pericolo di oggetto appuntito
	Limite di umidità		Non contiene dei Ftalati
	Non riutilizzare		Non contiene lattice
	Attenzione		Quantità
	Data di produzione		Traduzione
	Codice lotto		Dispositivo medico
	Non esporre alla luce solare		
	Limite di temperatura		
	Consultare le istruzioni per l'uso		



XS190065X\_Italienisch 2020-11-10



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Telefono +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

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