

**PAJUNK®**

## **EpiSpin Lock**

**Regional Anesthesia**



## Bruksanvisning

### Viktigt meddelande



Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!



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..

Underlåtenhet 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



Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

EpiSpin Lock levereras av PAJUNK® i satser som innehåller följande delar:

- Kanyl: Tuohy-spets, hål i baksidan, fästplatta, ledare
- Kanyl: SPROTTE®-spets
- Kateter (med eller utan mandrin, med eller utan spiral) i påse
- ClampingAdapter
- Kateterinföringshjälp
- Lock
- EpiSpin-fästsystem
- Bakteriefilter 0,2 µm
- LOR-spruta




Anslutning av fattning: LUER

Exakt sammansättning anges på etiketten.

## Avsedd användning

Punktion, tillgång till målrummet, aspiration, injektion, kateterinsättning.

En kateter är avsedd att lämnas kvar i målrummet (epiduralrum) för att kontinuerligt tillföra lokalbedövning från en extern källa.


-  *Det kontinuerliga systemet kan sitta kvar i 7 dagar (168h)*
-  *PAJUNK®-kanylen eller katetern kan även föras in i kroppen med hjälp av ultraljud, röntgen eller datortomografi.*
-  *Varning!  
Kanylen är inte lämplig för MRI-bruk!*

## Indikationer

Kombinerad spinal-/epiduralanestesi, analgesi

## Kontraindikationer

### Produktspecifika kontraindikationer

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

### Kliniska kontraindikationer

#### *Absoluta kontraindikationer:*

- Samarbetsovlig patient
- Dåligt kontrollerad blödningsdiates 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, anestesimedel eller kortikosteroid)
- Allvarlig deformation av ryggraden, artrit, osteoporos, diskbråck eller besvär efter spinal diskkirurgi
- Besvär efter spinal fusion, spinala metastaser
- Intag av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel nyligen
- Oerfaren användare

Särskilda kontraindikationer gällande spinalkanylens placering:

- Inget fritt återflöde av ryggmärgsvätska (varken när kanylen vrids i olika nivåer eller vid upprepad aspiration)
- Ryggmärgsvätskan blandas med blod (inte klar även efter upprepad aspiration)

**Komplikationer**Produktspecifika komplikationer

Kanyl: Kanylen kan böjas, gå av eller bli blockerad, läckage vid kanylens fattning.

Kateter: Katetern kan gå av, böjas, få knutar, sämre/inget flöde (blockering), katetern kan glida ut.

Ingreppsspecifika komplikationer

Kanyl: Icke önskvärd placering av kanylen (t.ex. intravaskulärt, intraneuralt), upprepad punktion/omplacering av kanylen, misslyckat ingrepp.

Kateter:Vid införing:

Kateterspetsen kan inte föras in i epiduralrummet (leder till att det bildas knutar på katetern eller att den går av vid den införda kanylspetsen), katetern förs in i blodkärl av misstag, katetern förs in i subaraknoidalrummet av misstag, svårt att föra in katetern (kan leda till att katetern böjs).

Vid användning:

- Tekniska problem, som leder till att epiduralanalgesin måste avbrytas i förtid, kan uppstå på grund av att katetern glider ut eller blockeras; läckage vid kateterns utgångsställe.
- Epiduralanalgesin måste avbrytas i förtid på grund av kateterrelaterade infektioner
- Katetermigration


Vid borttagning:


Motstånd när katetern tas bort som leder till att den går av.

Kliniska komplikationer

- Lokala och systemiska infektioner
- Neuronal skada (vid placering av kanylen/katetern, vilket kan leda till en tillfällig smärtstegring, tillfällig motorisk försvagning, övergående smärta i rygg eller extremiteter, domningar och/ eller stickningar, paraplegi)
- Oavsiktliga vaskulära punktioner med tillhörande komplikationer (vaskulära lesioner, blödning/ blåmärken, hematom, vasovagala reaktioner, intravaskulär injektion osv.)

- Intra-arteriell injektion (direktinjektion i ryggmärgen, den vertebrala artären eller den radikulära artären inklusive ryggmärgsinfarkt, epiduralt hematom och hjärnstamsblödning, neurologiska händelser, vasculära komplikationer, trombos eller tromboembolism)
- 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 ryggsmärtor, illamående, kräkningar, neurologiska skador, epidural abscess
  - Bedövningsmedel i subaraknoidalrummet: cirkulationsrubbnings, sänkning av kroppstemperaturen, urinretention, biverkningar och komplikationer i lungområdet, försvagade extremiteter, total spinal anestesi, cauda equina-syndrom
- Toxicitet hos lokalt bedövningsmedel

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

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

## Varningar

 *för steril produkt:*


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!


 *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 produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett går förlorade
  - eder 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.

 *vid punktionen:*


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. Utför endast punktionen med ledaren på plats (även vid borttagning av kanylen).
3. Applicera aldrig kraftigt tryck på kanylen, eftersom den då kan böjas eller gå av.
4. Dra ut kanylen och ändra riktningen vid benkontakt. Försök inte att sticka genom skelettet. Underlåtenhet att följa dessa föreskrifter kan leda till att kanylen böjs eller går av.
5. Upprepad kontakt med skelettdelar skadar kanylens spets. Du ska på inga villkor fortsätta att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Ta ut kanylerna i ett steg vid tidigare skelettkontakt.

 *vid införing och borttagning av katetern:*

1. Kontrollera kateterns genomgång genom kanylen direkt före användningen.
2. Kanylens spets kan skadas av skelettkontakt när kanylen förs in. Om katetern passerar en kanyl som skadats på detta sätt kan även den skadas. Använd i så fall en ny kanyl.
3. Om katetern redan har lämnat kanylens spets får inte katetern dras tillbaka eftersom den då kan gå av.
4. Ta bort katetern och upprepa punktionsförsöket om det syns blod (eller ryggmärgsvätska vid epidural användning) i kateterns returfonster eller i sprutans rör. Katetern har då inte förts in korrekt.
5. Om användningen avbryts ska om möjligt katetern och kanylen tas ut som en enhet.
6. Om flödet påverkas måste fastsättningen av ClampingAdapter kontrolleras.
7. När en kateter med sluten spets och sidofönster används måste katetern skjutas in minst 15 mm (max. 50 mm) över kanylens spets så att obehindrad insprutning är möjlig.
8. För aldrig in katetern mer än 50 mm. Om katetern förs in längre än 50 mm ökar risken för att det ska bildas knutar.
9. Se till att katetern inte böjs när den fästs.
10. Kontrollera regelbundet förbindelsen mellan katetern och infusionsutrustningen.
11. Dra inte ut katetern med ryck eller snabbt ur patienten.
12. Dra inte för hårt i katetern när den tas ut. Fortsätt inte att dra i katetern om den börjar töja sig mycket.
13. Fortsätt absolut inte att dra i katetern om du märker ett motstånd. Försätt patienten eventuellt i ett annat läge för att öka mellanrummet mellan kotorna. Försök sedan att dra ut katetern igen. Om det fortfarande är svårt måste fluoroskopi eller röntgen användas innan du fortsätter.
14. Kontrollera att kateterns distala spets är hel när den dragits ut. Spetsen måste vara intakt. Endast på så sätt är det säkert att hela katetern tagits ut.


 *för injektion:*

1. Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
2. Administrera inga läkemedel som inte är avsedda för syftet.
3. Aspirera innan läkemedlet injiceras. Om du ser blod i sprutans rör har kanylen förts in fel. AVBRYT PROCEDUREN.
4. Kontrollera hela tiden anslutningen mellan kanylen/katetern och infusionsutrustningen.

 *vid användning med andra kompatibla produkter:*

1. Vid bruk av flera komponenter ska du bekanta dig med dem innan användning genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).
2. När katetern ansluts till ClampingAdapter måste den föras in helt till anslag (minst till riktningsmarkeringen) i ClampingAdapter. Spola absolut inte innan den är ansluten!
3. Alkoholbaserade eller alkoholhaltiga desinfektionsmedel kan skada filtret.
4. Skruva på locket innan filtret desinficeras.

 *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. De viktigaste är framför allt HIV-virus (humant immunbristvirus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit 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.
4. Se till att det inte bildas en vätskefilm mellan katetern och Clamping Adapter (t.ex. av vätska på handskar). Vätska på kateterns proximala ände kan påverka fästförmågan och orsaka avbrott och/eller läckage.

## Användning

### *Tillvägagångssätt vid kombinerad spinal-/epiduralanestesi*

1. Desinficera huden och täck över insticksområdet med en steril, kirurgisk hålduk.
2. Ge lokalbedövning.
3. Perforera vid behov området som ska punkteras (med lancett e.d.).
4. För först in en Tuohy-kanyl med hål i baksidan i det intervertebrala ligamentet och justera sidofönstret så att det är uppåt.
5. Dra tillbaka ledaren ur kanylen.

6. Identifiera epiduralrummet med motståndsförlustmetoden (loss of resistance).
7. När epiduralrummet har identifierats säkert tas LOR-sprutan ut ur Tuohy-kanylen.
8. För in en SPROTTE®-kanyl med rätt storlek genom fästadaptern och Tuohy-punktionskanylen.
9. Det finns en markering på spinalkanylens proximala kanylskaft. Så fort markeringen försvinner i fästadaptern har spinalkanylen nått hålet i Tuohy-kanylens baksida.
10. Tryck ner den lila spaken på fästadaptern för att fästa spinalkanylen i Tuohy-kanylen. Därmed kan spinalkanylspetsens läge inte förändras.
11. Dra ut ledaren ur spinalkanylen och kontrollera att kanylen är i rätt läge med återflödet av ryggmärsvätska.
12. Injicera bedövningsmedlet.
13. Ta bort fästadaptern och spinalkanylen genom att vrida moturs från Tuohy-kanylen.
14. Sätt på införingshjälpen på fattningen till Tuohy-kanylen med hål i baksidan.
15. Skjut in katetern med den markerade änden tillräckligt djupt i epiduralrummet. Fortsätt inte att skjuta in katetern om du märker ett tydligt motstånd.
16. Ta ut kanylen från katetern när den förts in korrekt. Håll eventuellt fast katetern med den andra handen.
17. Anslut katetern till ClampingAdapter när kanylen har tagits ut.
18. Fyll filtret med anestesilösningen som ska användas i början av anesthesin/ analgesin för att kompensera det döda utrymmets volym (filtrets volym är ca 0,35 ml).
19. Anslut ClampingAdapter till filtrets fattning.
20. Fyll en spruta med 10 eller 20 ml av det valda bedövningsmedlet eller analgetikum och anslut den till filtrets fattning. Katetersystemet är nu redo för injektion.
21. Fixera katetern i närheten av utgångsstället med FixoLong eller FixoCath (tillval).

#### *Fixering av FixoLong (tillval)*

1. Fäst PAJUNK®-FixoLong med fixerat kateterkryss i närheten av kateterens utgångsställe.
2. Fixera katetern med fästklämmorna. Det ger maximal rörelsefrihet samtidigt som katetern fixeras.
3. Placera filterhållaren på kateterkrysset.
4. Fäst bakteriefiltret på filterhållaren.



### Fixering av FixoCath (tillval)

1. Håll katetern vid utgången över den skårade sidan av FixoCath-fästplåstret.
2. Ta bort de tre skyddsremssorna på fästplåstrets nederdel och fäst plåstret på huden.
3. Ta nu bort skyddsremssorna på skumstoppningen och placeras katetern över den.
4. Ta bort tejpén på det perforerade skyddsplåstret och fäst det över katetern.

### Användnings- och förvaringsförhållanden



Temperaturgränsvärde +10 °C till +30 °C



Luftfuktighetsgräns 20 % till 65 %



Skyddas mot solljus





Förvaras torrt

### Allmän information

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

 Pyrogenfri

 *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet som användaren och/eller patienten bor.*

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

## Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdag



Katalognummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Fuktighetsgränsvärde



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärde



Se bruksanvisningen



Pyrogenfri



Receptbelagd (produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination).



MR ej säkert



Anvisning



Information



„CE-märkning om överensstämmelse“ eller „CE-märkning“ = märkning som visar att en produkt överensstämmer med gällande krav i förordningen om medicintekniska produkter och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.



Varning för vasst föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinsk produkt



XS190065X\_Schwedisch 2020-11-10



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Tel. +49 (0) 77 04 92 91-0

Fax +49 (0) 77 04 92 91-600

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