


**PAJUNK®**


## **EpiSpin Lock**




## Upute za uporabu

 *Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).*

### Posebna napomena

 *Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!*


 *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način primjene proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.


U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.

Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštivati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

 *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.*

 *Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.*

### Opis proizvoda / kompatibilnost

 *Brojeve proizvoda, odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutnačno važećoj izjavi o sukladnosti.*

PAJUNK® isporučuje EpiSpin Lock u namjenskim kompletima koji sadrže sljedeće pojedinačne dijelove:

- Igla: vršak Tuohy, stražnji otvor, pridržna pločica, stilet
- Igla: vršak SPROTTE®
- Kateter (s pomagalom za uvođenje ili bez njega, sa spiralom ili bez nje) u vreći
- Clamping Adapter
- Pomagalo za uvođenje
- Kapica za zatvaranje
- Sustav za fiksiranje EpiSpin
- Filtar protiv bakterija 0,2 µm
- Štrcaljka LOR

Mogućnost priključivanja nastavka: LUER


Točan sastav nalazi se na etiketi.


## Namjena

Punkcija, pristup ciljnom prostoru, aspiracija, injekcija, postavljanje katetera.

Kateteri su namijenjeni da ostanu u ciljnom području (epiduralnom prostoru) te da neprekidno dovode lokalni anestetik koji dolazi iz vanjskog izvora.

 *Ostanak u tijelu kod neprekidnog sustava: 7 dana (168 h)*

 *Uvođenje igli ili katetera PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.*

 *Upozorenje:*

*Kateter s umetnutom spiralom ili stimulacijskom elektrodom i iglom ne upotrebljavajte za postupak MRT! Nakon postavljanja, na kateter obavezno postavite isporučenu etiketu „Nije prikladno za MRT” ili ga jednoznačno označite prema pravilima vlastite ustanove tako da treće strane to mogu vidjeti.*

## Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje

## Ciljna skupina pacijenata


Odrasli i djeca. Za odabir odgovarajućih pacijenata odgovorno je zaduženo stručno medicinsko osoblje.

## Indikacije

Kombinirana spinalna i epiduralna anestezija, analgezija

## Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Kliničke kontraindikacije

*Apsolutne kontraindikacije:*

- Odbijanje od strane pacijenta
- Loše kontrolirana sklonost krvarenju ili antikoagulacija (smetnje zgrušavanja)
- Sustavne infekcije (sepsa/bakterijemija)
- Lokalna infekcija na mjestu injekcije
- Lokalna malignost na mjestu injekcije
- Oslabljeni imunološki sustav
- Jaka, dekompenzirana hipovolemija, šok
- Nekontrolirana šećerna bolest

*Relativne kontraindikacije:*

- Specifična živčana oštećenja
- Specifična kardiovaskularna oboljenja
- Alergijske reakcije / hipersenzibilnost na primljena sredstva (kontrastno sredstvo, narkotik ili kortikosteroide)
- Teške deformacije kralježnice, artritis, osteoporoza, hernija diska ili stanje nakon operacije intervertebralnog diska.
- Stanje nakon spondilodeze, metastaze kralježnice
- Nedavna primjena nesteroidalnih protuupalnih lijekova
- Neiskusni korisnik

*Posebne kontraindikacije u odnosu na pozicioniranje spinalne igle:*

- Nema slobodnog refluksa likvora (ni nakon okretanja igle na različitim razinama niti nakon ponovljene aspiracije)
- Likvor pomiješan s krvlju (nije bistar ni nakon višestruke aspiracije)

**Komplikacije***Specifične komplikacije u vezi s proizvodom*

*Igla:* savijanje, lom ili začepljenje igle, propuštanje na nastavku igle.

*Kateter:* lom katetera, rezanje katetera, zapetljanje katetera, smanjeni / nedostajući protok (začepljenje), iskliznuće katetera.

*Specifične komplikacije u vezi s postupkom*

*Igla:* nenamjeravani položaj igle (npr. intravaskularni, intraneuralni itd.), ponavljanje punkcije / preusmjerenje igle, neuspješan postupak.

*Kateter:**Prilikom uvođenja:*

Vrh katetera ne može se postaviti u epiduralni prostor (zapetljanje ili rezanje katetera na uvedenom vršku igle), slučajno intravaskularno pozicioniranje katetera, slučajno pozicioniranje katetera u subarahnoidalni prostor, poteškoće pri uvođenju katetera (može izazvati savijanje katetera).

*Tijekom primjene:*


- Tehnički problemi koji izazivaju prijevremeni prekid epiduralne analgezije, do toga može doći zbog ispadanja katetera ili začepjenja katetera; propusnost na izlaznom mjestu katetera.
- Prijevremeni prekid epiduralne analgezije zbog infekcije vezane uz kateter
- Migracija katetera


*Pri vađenju:*

Otpor pri vađenju katetera, što izaziva lom katetera.


### Kliničke komplikacije

- Lokalne i sustavne infekcije
- Živčana oštećenja (tijekom pozicioniranja igle/katetera, što može izazvati privremeno pojačanje bolova, privremenu motoričku slabost, privremene bolove u leđima ili ekstremitetima, utrnutost, paraplegiju)
- Slučajna punkcija žila s pripadajućim komplikacijama (ozljede žila, krvarenje/hematomi, vazovagalne reakcije, intravaskularne injekcije itd.)
- Intraarterijska injekcija (izravna injekcija u kralježničnu moždinu, kralježničnu arteriju ili u radikularnu arteriju; pripadajući infarkt kralježnične moždine, epiduralni hematomi i krvarenje moždanog debla, neurološki događaji, komplikacije žila, tromboza ili tromboembolija)
- Duralna punkcija s pripadajućim komplikacijama
  - Duralna punkcija i gubitak likvora: postspinalna glavobolja i bolovi u leđima, mučnina, povraćanje, živčana oštećenja, epiduralni apscesi
  - Anestetik u subarahnoidalnom prostoru: problemi s cirkulacijom, sniženje temperature tijela, retencija urina, problemi i komplikacije dišnih putova, slabost u ekstremitetima, totalna spinalna anestezija, cauda equina sindrom.
- Toksičnost lokalnog anestetika


 *Korisnik je načelno obvezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*


 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

### Upozorenja

 **Sterilnost proizvoda:**

Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

- ⚠ U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
  - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
  - postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
  - postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

⚠ *Tijekom punkcije:*

1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Postupak punkcije (kao i vađenje igle) provedite isključivo s uvedenim stiletom.
3. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
4. U slučaju neočekivanog dodira s kostima izvucite iglu i promijenite smjer.
5. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh igle. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu izvadite u jednom koraku u slučaju prethodnog dodira s kosti.

⚠ *Postavljanje i vađenje katetera:*

1. Neposredno prije primjene provjerite prohodnost katetera kroz iglu.
2. Tijekom uvođenja igle, njezin vrh se može oštetiti dodirima s kosti. Ako nakon toga kateter prođe kroz prethodno oštećenu iglu, onda se i on sam može oštetiti. U tom slučaju upotrijebite novu iglu.
3. Ako je kateter već prošao kroz vrh igle, onda kateter ne vraćajte natrag jer prijeti opasnost od loma.
4. Izvadite kateter i ponovite punkciju ako se krv (ili u slučaju epiduralnih primjena – likvor) vidi na oknu povratnog toka katetera ili u području klipa štrcaljke. Kateter je u tom slučaju pogrešno postavljen.
5. U slučaju prekida primjene, iglu i kateter po mogućnosti izvucite zajedno kao cjelinu.
6. Ako je protok narušen, provjerite fiksiranost Clamping Adaptera.
7. U slučaju uporabe katetera sa zatvorenim vrhom i bočnim oknima, kateter gurnite barem 15 mm (maks. 50 mm) dublje od vrha igle kako bi se omogućilo nesmetano ubrizgavanje!
8. Kateter nikada ne uvodite dublje od 50 mm. Ako se kateter gurne dublje od 50 mm, veća je vjerojatnost da se kateter zapetlja.
9. Pazite na to da se kateter ne prelomi pri fiksiranju.
10. Redovito provjeravajte spoj između katetera i opreme za infuziju.
11. Tijekom vađenja iz pacijenta, kateter ne povlačite naglo ili brzo.
12. Pri vađenju katetera spriječite pretjeranu primjenu sile. Kateter nikada ne nastavljajte povlačiti ako se počne prekomjerno rastezati.


13. Kateter ni u kojem slučaju ne izvlačite ako pri vađenju osjetite otpor. Pacijenta po potrebi dovedite u neki drugi položaj kako biste povećali međuprostor između kralježaka. Nakon toga ponovno pokušajte s izvlačenjem katetera. Ako to i dalje izaziva poteškoće, onda prije svakog daljnjeg postupka izvršite fluoroskopiju ili napravite rendgensku snimku.
14. Provjerite je li distalni vrh katetera nakon izvlačenja kompletan. Vrh mora biti netaknut. Samo u tom slučaju možete biti sigurni da je izvučen kompletan kateter.


 *Injekcija:*

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.
3. Aspirirajte prije injekcije lijeka. Ako u cilindru štrcaljke vidite krv, igla je neispravno uvedena. **ZAVRŠITE POSTUPAK.**
4. Redovito provjeravajte spoj između igle/katetera i opreme za infuziju.

 *Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:*

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).
2. Kod spoja katetera s Clamping Adapterom obavezno obratite pozornost na to da se kateter uvede u Clamping Adapter do kraja (barem do orijentacijske oznake). Ni u kom slučaju ne ispirite prije spajanja!
3. Dezinfekcijska sredstva na bazi alkohola ili koja sadrže alkohol mogu oštetiti filter.
4. Prije dezinfekcije filtra odvrnite zapornu kapicu.

 *Daljnja upozorenja:*

1.  Oprez: upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn. biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.
4. Spriječite nastanak filma tekućine između katetera i Clamping Adaptera (npr. od tekućina na rukavicama). Tekućine na proksimalnom kraju katetera mogu negativno utjecati na silu držanja te izazvati prekide i/ili propuštanje.

## Primjena

### *Postupak pri kombiniranoj spinalnoj/epiduralnoj anesteziji*

1. Dezinficirajte kožu i područje uboda prekrijte sterilnom kirurškom prekrivkom s otvorom.
2. Dajte lokalni anestetik.
3. Po potrebi provedite perforaciju područja koje je potrebno punktirati (npr. lancetom ili sl.).
4. Najprije gurnite iglu Tuohy s leđnim otvorom u intervertebralne ligamente i pritom bočni otvor usmjerite nagore.
5. Stilet izvucite iz igle.
6. Identificirajte epiduralni prostor uz pomoć metode gubitka otpora (loss of resistance).
7. Nakon sigurne identifikacije epiduralnog prostora štrcaljku LOR izvadite iz igle Tuohy.
8. Sada kroz pričvrсни adapter i punkcijsku iglu Tuohy uvedite iglu SPROTTE® odgovarajuće veličine.
9. Na proksimalnom tijelu spinalne igle nalazi se oznaka. Čim ta oznaka nestane u pričvrsnom adapteru, spinalna igla je dosegla leđni otvor igle Tuohy.
10. Nadolje pritisnite ljubičastu polugu pričvrsnog adaptera kako biste osigurali iglu Tuohy. Tako se više ne može slučajno promijeniti položaj vrha spinalne igle.
11. Iz spinalne igle izvucite stilet pa ispravan položaj igle provjerite odgovarajućim refluksom likvora.
12. Ubrizgajte anestetik.
13. Pričvrсни adapter zajedno sa spinalnom iglom skinite s Tuohy igle okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
14. Pomagalo za uvođenje stavite na nastavak igle Tuohy s leđnim otvorom.
15. Kateter s označenim krajem gurnite na potrebnu dubinu u epiduralni prostor. Kateter prestanite gurati prema naprijed ako osjetite znatan otpor.
16. Nakon uspješnog postavljanja, iglu izvadite iz katetera. Kateter eventualno pridržavajte drugom rukom.
17. Nakon vađenja igle, kateter spojite s Clamping Adapterom.
18. Filtar napunite otopinom anestetika koja je potrebna na početku anestezije/analgezije kako bi se kompenzirao volumen mrtvog prostora (volumen punjenja filtra iznosi oko 0,35 ml).
19. Clamping Adapter spojite s nastavkom filtra.
20. Štrcaljku od 10 ili 20 ml napunite odabranim anestetikom ili analgetikom pa je spojite s filtarskim nastavkom. Sustav katetera sada je spreman za injekciju.
21. Kateter u blizini izlaznog mjesta pričvrstite opcionalno dostupnim fiksatorima FixoLong, odn. FixoCath.







### Pričvršćivanje FixoLonga (opcija)

1. PAJUNK® FixoLong s fiksnim križem katetera fiksirajte u blizini izlaza katetera.
2. Kateter fiksirajte pričvrstnim zatvaračima. Time se jamči maksimalna sloboda kretanja uz istovremeno fiksirani kateter.
3. Nosač filtra postavite na križ katetera.
4. Bakterijski filter osigurajte na nosaču filtra.

### Pričvršćivanje FixoCatha (opcija)


1. Kateter držite na položaju izlaza katetera preko urezane strane flastera za fiksiranje FixoCath.
2. Odvojite tri zalijepljene trake na donjem dijelu flastera za fiksiranje pa flaster nalijepite na kožu.
3. Sada odvojite uzdužno zalijepljenu traku na pjenastom jastučiću pa kateter stavite preko njega.
4. Odvojite zalijepljenu foliju perforiranu pokrovnog flastera i pričvrstite ga preko katetera.


### Uvjeti uporabe i skladištenja


	Ograničenje temperature	+10 °C do +30 °C
	Ograničenje vlažnosti zraka	20 % do 65 %
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla	
	Čuvati na suhom mjestu	

### Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

 Bez pirogena

 *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.*

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

## Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Upotrebljivo do ...



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Prdržavati se uputa za uporabu



Sustav jednostruke sterilne barijere



Bez pirogena



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



XS190065Y\_Kroatisch 2022-07-06



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

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