



**PAJUNK®**

## **EpiSpin Lock**




## Használati utasítás

  Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com) - tölthetők le.

### Különleges megjegyzés


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


 **Only** A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet 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 alkalmazandóak.


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 lejárta előtt.

### Az eszköz leírása / kompatibilitás

 **REF** A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi 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) tasokban,
- Clamping Adapter,
- 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 érzéstelenítőszert 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:*

*Ne alkalmazzon belső spirállal vagy stimulációs elektródával rendelkező katétereket, valamint kanülöket az MRT-eljáráshoz! A behelyezés után feltétlenül rögzítse a mellékelt „Nem alkalmas MRT-hez” címkét a katéterre vagy jelölje meg harmadik személyek számára érthetően és egyértelműen az intézetének előírásai szerint.*

## Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet

## Betegcélcsoport


Felnőttek és gyermekek. A betegek kiválasztása az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

## Indikációk

Kombinált spinális/epidurális anesztézia, analgédia

## 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 vérékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (véralkotás 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, oszteoporózis, 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 bevezetésekor (a katéter letöréséhez vezethet).

#### *Alkalmazás közben:*


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


#### *Eltávolításakor:*

Ellenállás a katéter eltávolításakor, ami a katéter töréséhez vezet.

### Klinikai komplikációk

- helyi 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/hematomák, vasovagális reakciók, intravaszkuláris injekció stb.),
- intraarteriális injekció (közvetlen injekció a gerincvelőbe, a gerincartériába vagy a gyökéri artériába; ide tartoznak a gerincvelő-infarktusz, az epidurális hematomák és az agytörzsi vérzés, neurológiai események, érkomplikációk, trombózis vagy tromboembólia),
- durapunkció megfelelő komplikációkkal:
  - durapunkció és liquorvesztés: postspinalis 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 érzéstelenítő 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 sterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!

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



Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén

- az eszköz elveszitheti 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 tartós stylettel végezze el.
3. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
4. A csonttal való váratlan érintkezés esetén húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
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 megszakítása esetén lehetőleg egy egységként távolítsa el a katétert és a kanült.
6. Ha nem megfelelő az átfolyás, ellenőrizze a Clamping Adapter rögzítését.
7. Zárt csúcscsal és oldalsó ablakokkal rendelkező katéterek felhasználása esetén tolja a katétert legalább 15 mm-rel (max. 50 mm) a kanülcúcson 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 kerülsz a katéter hirtelen vagy gyors kihúzását.
12. A katéter eltávolításakor kerülsz a túlzott erő kifejtését. 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 csúcsonak sértetlennek kell lennie. Csak ebben az esetben lehet biztos abban, hogy a teljes katétert eltávolította.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. A gyógyszer injekciójása előtt végezzen leszívást. Ha vért lát a fecskendő hengerében, akkor hibásan helyezték be a kanült. **FEJEZZE BE A MŰVELETET.**
4. Folyamatosan ellenőrizze a kanül/katéter és az infúziós készülék 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 Clamping Adapterre való csatlakoztatásakor feltétlenül ügyeljen arra, hogy a katétert egészen ütközésig (legalább a tájékoztatóra szolgáló jelölésig) bevezesse a Clamping Adapterbe. 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: Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szűrt 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) jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
4. Kerülje el folyadékfilm képződését a katéter és a Clamping Adapter között (pl. nedves kesztyű által). A katéter proximális végén lévő folyadék befolyásolhatja a katétert tartó erőt és megszakításokat és/vagy tömítetlenséget idézhet elő.

## Felhasználás

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

1. Fertőtleníse a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril sebészeti lyukas izoláló lepedővel.
2. Adjon helyi érzéstelenítőt.
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 adapteren és 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 érzéstelenítőt.
13. Vegye ki a rögzítőadapert a spinális kanüllel együtt, a Tuohy-kanülnak az óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával.



14. Illesse a bevezetőt a hátsó lyukkal rendelkező Tuohy-kanül szerelékére.
15. Tolja előre a katétert a megjelölt végével az epidurális térbe a kívánt mélysé-  
gig. Ne tolja tovább előre a katétert, ha jól érezhető ellenállást észlel.
16. A sikeres behelyezést követően távolítsa el a kanült a katéterről. Adott eset-  
ben tartsa meg a katétert a másik kezével.
17. A kanül eltávolítása után kösse össze a katétert a Clamping Adapterrel.
18. A holttér térfogatának kompenzálására töltsen fel a szűrőt az anesztézia /  
analgézia kezdetén használandó anesztéziás oldattal (a szűrő töltőtérfogata  
kb. 0,35 ml).
19. Kösse össze a Clamping Adaptert a szűrő szerelékével.
20. Töltsön fel egy 10 vagy 20 ml-es fecskendőt a kiválasztott érzéstelenítőszere-  
rel vagy fájdalomcsillapítóval, majd csatlakoztassa a szűrőszelvényre. A katé-  
terrendszer most kész az injekcióra.
21. Rögzítse a katétert a kimenet közelében a tetszés szerint kapható FixoLong-  
gal, ill. FixoCath-tal.

#### *A FixoLong rögzítése (opció)*

1. Rögzítse a PAJUNK®-FixoLongot 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



Szárazon 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



Egyszeres steril védőrendszer



Pirogénmentes



Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ



"CE - megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.



Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással



XS190065Y\_Ungarisch 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)