


# **PAJUNK®**

## **EpiSpin Lock**


Regional Anesthesia




## Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).


### Let op


 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.

 **Only** Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen. Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar. Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 *Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.*

 *Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.*

### Productbeschrijving/compatibiliteit

 **REF** Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

EpiSpin Lock wordt door PAJUNK® in doelmatige sets geleverd, die de volgende onderdelen bevatten:


- Canule: Tuohy-punt, ruggat bevestigingsplaat, stilet
- Canule: SPROTTE®-punt
- Katheter (met/zonder mandrijn, met/zonder spiraal) in een zak
- Clamping Adapter
- Katheter-inbrenghulp
- Afsluitdop
- EpiSpin-fixeersysteem
- Bacteriënfilter 0,2 µm
- LOR-spuut


Naafconnectiviteit: LUER


De exacte samenstelling is op het etiket te vinden.

## Beoogd gebruik

Punctie, toegang tot de doelruimte, aspiratie, injectie, plaatsing van de katheter  
Katheters zijn bedoeld om in het doelbereik (epidurale ruimte) te blijven en continu een lokaal anestheticum toe te dienen dat door een externe bron wordt afgegeven.

 *Verblijftijd voor het continue systeem: 7 dagen (168 uur)*

 *PAJUNK® canules of katheters kunnen ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.*

 *Waarschuwing:  
Gebruik katheters met interne spiraal of stimulatie-elektrodes alsook canules niet voor MRT-procedures! Bevestig na de plaatsing te allen tijde het meegeleverde etiket "Niet geschikt voor MRI" op de katheter of vermeld dit voor derden begrijpelijk en duidelijk conform de voorschriften van uw instelling.*

## Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel

## Patiëntendoelgroep


Volwassenen en kinderen. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de selectie van geschikte patiënten.

## Indicaties

Gecombineerde spinale/epidurale anesthesie, analgesie

## Contra-indicaties

### Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaal-incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen!*

### Klinische contra-indicaties

#### *Absolute contra-indicaties:*

- weigering patiënt
- slecht onder controle te krijgen bloedingsdiathese of anticoagulatie (coagulatieaandoeningen)
- systemische infectie (sepsis/bacteriëmie)
- lokale infectie op de plaats van de injectie
- lokale maligniteit op de plaats van de injectie
- verzwakt immuunsysteem
- sterk gedecompenseerde hypovolemie, shock
- ongecontroleerde diabetes mellitus

*Verwante contra-indicaties:*

- specifieke neurologische aandoeningen
- specifieke cardiovasculaire aandoeningen
- allergische reactie/hypersensitiviteit als gevolg van de toegediende medicatie (contrastvloeistof, verdovingsmiddel of corticosteroïden)
- ernstige vervormingen van de rug, artritis, osteoporose, hernia of conditie na hernia-operatie.
- conditie na spondylodese, spinale metastase
- recent slikken van niet-steroïde anti-ontstekingsmedicatie
- onervaren gebruiker

*Bijzondere contra-indicaties met betrekking tot de positionering van de spinale canule:*

- geen vrije reflux van liquor (noch na het draaien van de canule in verschillende vlakken, noch na herhaalde aspiratie)
- liquor gemengd met bloed (zelfs na herhaalde aspiratie niet helder)

**Complicaties***Apparaatspecifieke complicaties*

Canule: verbogen, gebroken, afgesloten canule, lekkage bij de canulenaaf.

Katheter: katheterbeuk, afscheuren van de katheter, buigen van de katheter, in de knoop raken van de katheter, verminderde/ontbrekende doorstroming (verstopping), eruit glijden van de katheter.

*Procedurespecifieke complicaties*

Canule: ongewenste plaatsing van de canule (bijv. intravasculair, intraneuraal), herhaaldelijke punctie/omleiden van de canule, mislukte procedure.

*Katheter:**Tijdens het inbrengen:*

Katheterpunt kan niet in de epidurale ruimte worden geplaatst, katheterpunt kan niet in de epidurale ruimte worden geplaatst (leidt tot in de knoop raken of de katheter scheurt af van de ingebrachte canulepunt), abusievelijke intravasculaire plaatsing van de katheter, abusievelijke plaatsing van de katheter in de subarachnoïdale ruimte, problemen bij het inbrengen van de katheter (kan tot losbreken van de katheter leiden). (leidt tot in de knoop raken of de katheter scheurt af van de ingebrachte canulepunt), abusievelijke intravasculaire plaatsing van de katheter, abusievelijke plaatsing van de katheter in de subarachnoïdale ruimte, problemen bij het inbrengen van de katheter (kan tot losbreken van de katheter leiden).

*Tijdens het gebruik:*


- Technische problemen die tot een voortijdige onderbreking van de epidurale analgesie leiden, kunnen ontstaan omdat de katheter eruit glijdt of verstopt is geraakt; lekkage bij de uitgangsoening van de katheter.
- Voortijdige onderbreking van de epidurale analgesie vanwege kathetergereleerde infecties.
- Kathetermigratie


*Tijdens het verwijderen:*

Weerstand bij het verwijderen van de katheter, wat tot katheterbreuk leidt.

Klinische complicaties

- Plaatselijke en systemische infecties
- Zenuw schade (tijdens het plaatsen van de canule/katheter, wat kan leiden tot tijdelijke toename van pijn, tijdelijke motorische zwakte, voorbijgaande pijn in rug of extremiteiten, doof gevoel en/of tintelingen, paraplegie (verlamming van de onderste ledematen))
- Onbedoelde vasculaire puncties met bijbehorende complicaties (vasculaire laesies, bloeding/blauwe plekken, hematomen, vasovagale reacties, intravasculaire injectie etc.)
- Intra-arteriële injectie (injectie rechtstreeks in het ruggenmerg, vertebrale arterie of radiculare arterie inclusief ruggenmerginfarct, epidurale hematomen en hersenstambloedingen, neurologische gebeurtenissen, vasculaire complicaties, trombose of trombo-embolie)
- Punctie van de dura met bijbehorende complicaties
  - Dura-punctie en liquorverlies: post-spinale hoofd- of rugpijn, nausea, vomitus, neurologische schade, epiduraal abces
  - Verdovingsmiddel in de subarachnoïdale ruimte: circulatiestoornis, dalen van de lichaamstemperatuur, urineretentie, respiratoire bijwerkingen en complicatie, verzwakte extremiteiten, totale spinale anesthesie, cauda-equina syndroom.
- Toxiciteit van lokale anesthesie


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*


 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

## Waarschuwingen

 voor *steriel product*:


Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!


 Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!

 Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!


De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

-  Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking
- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
  - leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
  - kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest.
  - kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!


 tijdens de punctie:

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Voer de punctie alleen uit (zelfs wanneer de canule wordt verwijderd) met de stilet op zijn plaats.
3. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
4. Trek bij onverwacht botcontact de canule eruit en verander de richting.
5. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. Ga in geen geval door met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule in één keer.


 voor de plaatsing en verwijdering van de katheter:

1. Controleer direct voor het gebruik of de katheter door de canule past.
2. Tijdens het plaatsen van de canule kan de canulepunt beschadigd worden door botcontact. Komt vervolgens een katheter langs een op deze wijze beschadigde canule, dan kan deze zelf beschadigd raken. Gebruik in dit geval een nieuwe canule.
3. Heeft de katheter de canulepunt al verlaten dan dient de katheter niet te worden teruggetrokken, omdat hij kan afscheuren.
4. Verwijder de katheter en herhaal de poging tot punctie zodra bloed (of in het geval van epidurale toepassingen liquorvloeistof) in het terugloopvenster van de katheter of in de zuigkamer van de spuit te zien is. De katheter is in dit geval verkeerd geplaatst.


5. Probeer wanneer de toepassing afgebroken wordt katheter en canule als eenheid te verwijderen.
6. Mocht de doorstroming beïnvloed zijn, controleer dan de vergrendeling van de Clamping Adapter.
7. Bij gebruik van katheters met gesloten punt en zijvensters schuift u de katheter ten minste 15 mm (max. 50 mm) verder dan de canulepunt, zodat u ongehinderd kunt spuiten!
8. Duw de katheter er nooit verder dan 50 mm in. Wordt de katheter er meer dan 50 mm ingeduwd, dan vergroot dit de kans dat de katheter in de knoop raakt.
9. Let op dat de katheter tijdens het fixeren niet gebogen wordt.
10. Controleer regelmatig de verbinding tussen katheter en infuus.
11. Trek tijdens het uit de patiënt verwijderen nooit abrupt of te snel aan de katheter.
12. Zet niet te veel kracht bij het verwijderen van de katheter. Trek niet langer aan de katheter als hij bovenmatig uit begint te zetten.
13. Trek de katheter er in geen geval verder uit indien u tijdens het verwijderen weerstand voelt. Breng de patiënt eventueel in een andere positie om de tussenruimte tussen de wervels te vergroten. Probeer de katheter er vervolgens opnieuw uit te trekken. Veroorzaakt dit nog steeds problemen, maak dan een fluoroscopie of röntgenfoto voordat u verder gaat.
14. Controleer na het uittrekken van de katheter of de distale punt ervan nog compleet is. De punt moet intact zijn. Alleen in dit geval kunt u er zeker van zijn, dat de gehele katheter is verwijderd.


 voor injectie:

1. Zorg er te allen tijde voor dat de prikplek gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.
3. Aspireer voordat u het medicament injecteert. Indien u bloed in de cilinder van de spuit ziet, is de canule verkeerd ingebracht. BREEK DE PROCEDURE AF.
4. Controleer permanent de verbinding tussen canule/katheter en infuus.

 tijdens het gebruik met andere, compatibele producten:

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).
2. Controleer bij de verbinding van de katheter met de Clamping Adapter te allen tijde of de katheter geheel tot de aanslag (ten minste tot het oriënteringsstreepje) in de Clamping Adapter wordt ingebracht. In ieder geval niet spelen voor het aansluiten!
3. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen het filter beschadigen.
4. Schroef voor de desinfectie van het filter de afsluitdop erop.

 *andere waarschuwingen:*

1.  Let op: scherp voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.
4. Voorkom de vorming van een laagje vloeistof tussen katheter en Clamping Adapter (bijv. door vloeistoffen op handschoenen). Vloeistoffen op het proximale einde van de katheter kunnen de houdkracht beïnvloeden en leiden tot onderbrekingen en/of lekkages.

## Gebruik

### *Procedure bij gecombineerde spinale/epidurale anesthesie*

1. Desinfecteer de huid en dek het punctiegebied af met een steriele chirurgische doek met opening.
2. Dien een lokaal anestheticum toe.
3. Perforeer het te prikken gebied indien nodig (met een lancet of iets dergelijks).
4. Schuif eerst een Tuohy-canule met ruggat in de intervertebrale ligamenten en richt daarbij het zijvenster naar boven.
5. Trek het stilet terug uit de canule.
6. Identificeer de epidurale ruimte met behulp van de loss-of-resistance methode (LOR).
7. Verwijder na het betrouwbaar identificeren van de epidurale ruimte de LOR-spuut uit de Tuohy-canule.
8. Duw nu een SPROTTE<sup>®</sup>-canule van het juiste formaat door de bevestigingsadapter en de Tuohy-punctiecanule.
9. Er staat een markering op de proximale canuleschacht van de spinale canule. Zodra deze markering in de bevestigingsadapter verdwijnt, is de spinale canule aangekomen bij de ruggat-opening van de Tuohy-canule.
10. Duw de paarse hendel op de bevestigingsadapter naar beneden om de spinale canule in de Tuohy-canule te borgen. Zo kan de positie van de canulepunt van de spinale canule niet meer abusievelijk worden gewijzigd.
11. Trek het stilet uit de spinale canule en test de juiste positie van de canule aan de hand van de overeenkomstige terugstroming van de liquor.
12. Injecteer het anestheticum.



13. Verwijder de bevestigingsadapter, inclusief de spinale canule, met behulp van een draaibeweging tegen de klok in van de Tuohy-canule.
14. Breng de inbrenghulp op de naaf van de Tuohy-canule met ruggat aan.
15. Duw de katheter met het gemarkeerde einde tot de gewenste diepte in de epidurale ruimte. Duw de katheter niet verder indien u een duidelijke weerstand voelt.
16. Na de geslaagde plaatsing verwijderd u de canule via de katheter. Houd de katheter eventueel met de andere hand vast.
17. Na het verwijderen van de canule verbindt u de katheter met de Clamping Adapter.
18. Vul het filter met de anesthesieoplossing die voor het begin van de anesthesie/analgesie gebruikt dient te worden, om het volume van de dode ruimte (het vulvolume van de filter is ca. 0,35 ml) te compenseren.
19. Sluit de Clamping Adapter aan op de filteraansluiting.
20. Vul een spuit met 10 of 20 ml van het gekozen anestheticum of analgeticum en sluit deze aan op de filteraansluiting. Het kathetersysteem is nu klaar voor de injectie.
21. Bevestig de katheter met de optioneel verkrijgbare FixoLong of FixoCath in de nabijheid van de uitgangsopening.

#### *Bevestiging van de FixoLong (optie)*

1. Bevestig de PAJUNK® FixoLong met gefixeerd katheterkruis in de nabijheid van de katheteropening.
2. Fixeer de katheter met de bevestigingsclips. Dit garandeert maximale bewegingsvrijheid bij gelijktijdige fixatie van de katheter.
3. Plaats de filterhouder op het katheterkruis.
4. Zet het bacteriënfilter vast op de filterhouder.

#### *Bevestiging van de FixoCath (optie)*

1. Houd de katheter op de plek van de katheteropening boven de ingeknipte kant van de FixoCath fixeervepleister
2. Verwijder de drie beschermfolies van de plakstrip onder aan de fixeervepleister en plak de pleister op de huid.
3. Verwijder nu de beschermfolie van de zijdelingse plakstrips op de schuimvulling en zet de katheter erop.
4. Verwijder de folie van de hechtstrip van de geperforeerde afdekpleister en bevestig deze via de katheter.

## Gebruik en opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidslimiet

20 % tot 65 %



Niet blootstellen aan zonlicht





Droog bewaren

## Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Pyrogeenvrij

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

## Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière



Pyrogeenvrij



Let op: op basis van de wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die zijn vastgelegd in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



XS190065Y\_Niederländisch2022-07-06



**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)