


PAJUNK®


EpiSpin Lock




Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт eifu.pajunk.com.


Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!

 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.


PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорни за вида на приложението и избора на пациента са лекуващите медицински специалисти. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението. При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

Продуктово описание/съвместимост

 **REF** Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.

EpiSpin Lock се доставя от PAJUNK® в специални комплекти, които съдържат следните части:

- Канюла: Tuohy връх, заден отвор, задържаща пластина, стилет
- Канюла: SPROTTE® връх
- Катетър (със/без мандрен, със/без спирала) в пликче
- Clamping Adapter
- Помощно средство за вкарване на катетър
- Затварящо капаче
- EpiSpin фиксираща система
- Бактериен филтър 0,2 µm
- LOR инжекция

Приставка за свързване: ЛУЕР


Точният състав е посочен на етикета.


Предназначение

Пункция, достъп до целевото пространство, аспирация, инжекция, поставяне на катетър.

Катетрите са предназначени за оставане в целевата област (епидурално пространство) и постоянно да администрират локален анестетик, който да се подава от външен източник.

 *Време на престой за постоянната система: 7 дни (168 часа)*

 *Вкарването на катетри и канюли RAJUNK® в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвук, рентген или КТ.*

 *Предупреждение:
Не използвайте катетъра с вътрешната спирала или стимулиращия електрод, както и канюлите, за ЯМР процедура! След поставяне непременно закрепвайте доставения етикет „Не е подходящо за ЯМР“ върху катетъра или обозначавайте катетъра според предписанията на вашето учреждение, така че да е ясно за трети лица.*

Предвидени потребители

Само медицински специалисти

Целева група на пациенти


Възрастни и деца. За избора на подходящи пациенти отговорни са лекуващите медицински специалисти.

Показания

Комбинирана спинална/епидурална анестезия, аналгезия

Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания

 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Клинични противопоказания

Абсолютни противопоказания:

- Отказ от страна на пациента
- Лошо контролирана склонност към кървене или антикоагулация (нарушения на кръвосъсирването)
- Системна инфекция (сепсис/бактериемия)
- Локална инфекция на мястото на инжектиране
- Локално злокачествено заболяване на мястото на инжектиране
- Отслабена имунна система
- Тежка, декомпенсирана хиповолемия, шок
- Неконтролиран захарен диабет

Относителни противопоказания:

- Специфично неврологично увреждане
- Специфични сърдечносъдови заболявания
- Алергична реакция/хиперсензитивност спрямо подаваните вещества (контрастно вещество, наркотично вещество или кортикостероиди)
- Тежки деформации на гръбначния стълб, артрит, остеопороза, дискова херния или заболяване след операция на междупрешленен диск.
- Заболяване след спондилодеза, метастази на гръбначния стълб
- Скорошно прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства
- Неопитен потребител

Специални противопоказания по отношение на позиционирането на спиналната канюла:

- Няма свободно обратно протичане на ликвор (нито след завъртане на канюлата в различни нива, нито след повторна аспирация)
- Смесен с кръв ликвор (дори и след повторна аспирация не е чист)

Усложнения**Специфични за продукта усложнения**

Канюла: прищипвания, скъсване или запушване на канюлата, теч в приставката на канюлата.

Катетър: счупване на катетъра, скъсване на катетъра, прегъване на катетъра, запушване на катетъра, редуцирано/липсващо протичане (запушване), изхлзване на катетъра.

Специфични за процедурата усложнения

Канюла: нежелано позициониране на канюлата (напр. интраваскуларно, интраневрално и др.), повторна пункция/пренасочване на канюлата, неуспешна процедура.

Катетър:**При вкарване:**

Върхът на катетъра не може да се позиционира в епидуралното пространство, върхът на катетъра не може да се постави в епидуралното пространство (води до зацепване или скъсване на катетъра върху вкарания връх на канюлата), погрешно интраваскуларно позициониране на катетъра, грешно позициониране на катетъра в субарахноидалното пространство, трудности при вкарването на катетъра (може да доведе до прегъване на катетъра).

При използването:

- Технически проблеми, които водят до предсрочно прекъсване на епидуралната аналгезия, могат да възникнат поради изхлузващ се катетър или запушване на катетъра; неуплътненост на мястото изкарване на катетъра.
- Предсрочно прекъсване на епидуралната аналгезия поради асоциирани с катетъра инфекции
- Миграция на катетъра

При отстраняването:

Съпротивление при отстраняване на катетъра, което води до скъсване на катетъра.

Клинични усложнения

- Локални и системни инфекции
- Невронални щети (по време на позициониране на канюла/катетър, което може да доведе до временно интензифициране на болката, временна двигателна слабост, предимно появяващи се в гърба или крайните болки, чувство на замаяност и/или изтръпване, напречен паралич)
- Случайна съдова пункция със съответните усложнения (нараняване на съда, кървене/хематоми, вазовагални реакции, интраваскуларна инжекция и др.)
- Интраартериално инжектиране (директно инжектиране в гръбначния мозък, гръбначната артерия или радикуларната артерия; включва инфаркт на гръбначния мозък, епидурален хематом и кръвоизлив в мозъчния ствол, неврологични събития, съдови усложнения, тромбоза или тромбоемболия)
- Дурапункция със съответните усложнения
 - Дуралнапункция и загуба на ликвор: постспинални болки в главата или гърба, гадене, повръщане, неврологични увреждания, епидурален абсцес
 - Анестетик в субарахноидалното пространство: проблеми с кръвообращението, понижаване на телесната температура, задържане на урина, респираторни проблеми и усложнения, слабост в крайниците, пълна спинална анестезия, синдром на конската опашка (cauda equina).
- Токсичност на локалния анестетик


i *Прилагащият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.*


! *Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.*

Предупредителни указания

 *За стерилния продукт:*


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!


 *При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!*

 *При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!*


Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктовият дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

-  В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка
- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
 - има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
 - има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
 - има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 *При пункция:*

1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на канюла с подходящи размери (диаметър, дължина).
2. Извършвайте пункцията (също и изваждане на канюлата) само с поставен стилет.
3. За да избегнете прегъване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте прекомерна сила върху нея.
4. В случай на неочакван контакт с костта извадете канюлата и сменете посоката.
5. Повторният контакт с костта поврежда върха на канюлата. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате така повредена канюла. Отстранете канюлата в една стъпка в случай на предишен контакт с костта.

 *При поставяне и изваждане на катетър:*

1. Проверете непосредствено преди използването проходимостта на катетъра през канюлата.
2. По време на поставянето на канюлата върхът ѝ може да се повреди от контакт с костта. Ако впоследствие катетърът премине през такава повредена канюла, той самият може да се повреди. В такъв случай използвайте нова канюла.

3. Ако катетърът вече е излязъл от върха на канюлата, не изтегляйте катетъра, тъй като има опасност от срязване.
4. Отстранете катетъра и повторете опита за пункция, ако във визьора за обратен ход на катетъра или в буталното пространство на спринцовката се вижда кръв (или ликворна течност в случай на епидурални приложения). Катетърът е бил поставен грешно в този случай.
5. В случай на прекратяване на употребата, ако е възможно, отстранете катетъра и канюлата като едно цяло.
6. Ако протичането се затрудни, проверете фиксирането на Clamping Adapter.
7. При използване на катетри със затворен връх и странични прозорци избутвайте катетъра най-малко с 15 mm (макс. 50 mm) над върха на канюлата, за да може да се извършва необезпокоявано впръскване!
8. Никога не въвеждайте катетъра на повече от 50 mm. Ако катетърът се придвижи с повече от 50 mm, вероятността от заплитането му се увеличава.
9. Внимавайте катетърът при фиксирането да не се прегъне.
10. Проверявайте редовно свързването между катетъра и инфузионните съоръжения.
11. По време на отстраняването от пациента избягвайте бързо или на тласъци изтегляне на катетъра.
12. Избягвайте при отстраняване на катетъра да прилагате твърде много сила. Не теглете катетъра повече, ако започне да се разтяга прекалено.
13. В никакъв случай не теглете катетъра, ако при отстраняване усетите съпротивление. Поставете пациента в друго положение, за да увеличите междинното пространство между гръбначните прешлени. След това опитайте отново да изтеглите катетъра. Ако това продължи да причинява затруднения, преди всяка по-нататъшна процедура извършвайте флуороскопия или рентгенова снимка.
14. Проверете целостта на дисталния връх на катетъра след изтеглянето. Върхът трябва да е неповреден. Само в такъв случай можете да сте сигурни, че целият катетър е отстранен.


 **При инжектиране:**

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не прилагайте медикаменти, които не са показани за конкретното предназначение.
3. Аспирирайте медикамента непосредствено преди инжектирането му. Ако видите кръв в цилиндъра на спринцовката, иглата е била поставена неправилно. ПРЕКРАТЕТЕ ПРОЦЕДУРАТА.
4. Проверявайте постоянно свързването между канюлата/катетъра и инфузионното съоръжение.

 *При използване с други съвместими продукти:*

1. Когато използвате няколко компонента, преди употреба се запознайте с работата им, като проверите свързванията и проходите (канюли, адаптери).
2. Внимавайте при свързването на катетъра с Clamping Adapter непременно за вкарването докрай на катетъра (минимум до ориентируващата маркировка) в Clamping Adapter. В никакъв случай не промивайте преди свързването!
3. Базираните на алкохол или съдържащите алкохол дезинфектанти могат да повредят филтъра.
4. Завийте капачето преди дезинфекция на филтъра.

 *Допълнителни предупредителни указания:*

1.  **Внимание:** Опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). Чрез прободни рани могат да се предават най-различни инфекциозни патогени. Човешкият имунодефицитен вирус (ХИВ) и вирусът на хепатит В (HBV) и вирусът на хепатит С (HCV) са от особено практическо значение.
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след смяна/подмяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.
4. Избягвайте образуването на слой от течност между катетъра и Clamping Adapter (напр. поради течности по ръкавиците). Течностите по проксималния край на катетъра могат да влошат задържащата сила и да доведат до прекъсвания и/или неуплътнености.

Приложение

Начин на процедуране при комбинирана спинална/епидурална анестезия

1. Дезинфекцирайте кожата и покрийте зоната на убождане със стерилна хирургическа кърпа с отвор.
2. Приложете локален анестетик.
3. При нужда пробийте подлежащата на пробождање зона (с ланцет или др.).
4. Първо вкарайте Tuohy канюла със заден отвор в интервертебралното сухожилие и при това центрирайте страничния прозорец нагоре.
5. Извадете стилета от канюлата.
6. Идентифицирайте епидуралното пространство с помощта на метода на загуба на съпротивление (loss of resistance).

7. Свалете след сигурното идентифициране на епидуралното пространство LOR инжекцията от Tuohy канюлата.
8. Сега прекарайте SPROTTE® канюла със съответния размер през крепежния адаптер и Tuohy пункционната канюла.
9. Върху проксималния ствол на спиналната канюла има маркировка. Когато тази маркировка върху крепежния адаптер изчезне, спиналната канюла е достигната до задния отвор на Tuohy канюлата.
10. Натиснете надолу виолетовото лостче върху крепежния адаптер, за да обезопасите спиналната канюла в Tuohy канюлата. Така позицията на върха на спиналната канюла вече не може да се променя неволно.
11. Изтеглете стилета от спиналната канюла и проверете правилната позиция на канюлата чрез съответния обратен поток на ликвора.
12. Инжектирайте анестетика.
13. Отстранете адаптера за закрепване, вкл. спиналната канюла, чрез въртящо движение обратно на часовника от Tuohy канюлата.
14. Пъхнете помощното средство за вкарване върху приставката на Tuohy канюлата със задния отвор.
15. Избутайте катетъра с маркирания край до желаната дълбочина в епидуралното пространство. Не бутайте катетъра по-далеч, ако усещате явно съпротивление.
16. След успешно поставяне отстранете канюлата през катетъра. Дръжте катетъра при нужда с другата ръка.
17. След отстраняване на канюлата свържете катетъра с Clamping Adapter.
18. Напълнете филтъра с анестетичен разтвор, който трябва да се използва в началото на анестезията/аналгезията, за да се компенсират мъртвият обем (обемът на филтъра е ок. 0,35 ml).
19. Свържете Clamping Adapter с филтърната приставка.
20. Напълнете спринцовката с 10 или 20 ml избран анестетик или аналгетик и го свържете към филтърната приставка. Сега катетърната система е готова за инжекция.
21. Закрепете катетъра с опционално наличния FixoLong или FixoCath в близост до мястото на изкарване.

Закрепване на FixoLong (опция)

1. Закрепете PAJUNK®-FixoLong с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
2. Фиксирайте катетъра с клипсовете за закрепване. Това гарантира максимална свобода на движение при същевременно фиксиране на катетъра.
3. Поставете носача на филтъра върху катетърното кръстче.
4. Закрепете бактериения филтър върху носача на филтъра.

Закрепване на FixoCath (опция)

1. Задръжте катетъра на позиция на изхода на катетъра върху разрязаната страна на фиксиращата лепенка FixoCath
2. Отстранете трите залепващи ленти в долната част на фиксиращата лепенка и залепете лепенката върху кожата.
3. Отстранете надлъжната залепваща лента върху подложката от пяна и поставете катетъра отгоре.
4. Отстранете залепващото фолио от перфорираната лепенка и я закрепете върху катетъра.

Условия на експлоатация и съхранение



Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.



Без пироген



Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.



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

Легенда на символите, използвани в обозначението



Производител



Да се използва до...



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се употребява



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Да се спазва инструкцията за употреба



Единична стерилна бариерна система



Без пироген



Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран, медицински персонал.)



Не е безопасно за употреба в магнитнорезонансна среда



Инструкция



Указание, информация



„CE маркировка за съответствие“ или „CE маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.



Опасност от остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа латекс



Количество



Превод



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на медицинско изделие



Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



XS190065Y_Bulgarisch 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