

PAJUNK®

EpiSpin Lock

Gebrauchsanweisung

 Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz eifu.pajunk.com heruntergeladen werden.

Besondere Beachtung

 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

 Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung/ Kompatibilität

 Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

EpiSpin Lock wird von PAJUNK® in zweckmäßigen Sets geliefert, die folgende Einzelteile enthalten:

- Kanüle: Tuohy-Spitze, Rückenloch, Halteplatte, Stilet
- Kanüle: SPROTTE®-Spitze
- Katheter (mit/ ohne Mandrin, mit/ ohne Spirale) in einem Beutel
- Clamping Adapter
- Katheter-Einführhilfe
- Verschlusskappe
- EpiSpin-Fixiersystem
- Bakterienfilter 0,2 µm
- LOR-Spritze

Ansatz-Konnektivität: LUER

Die exakte Zusammensetzung ist auf dem Etikett ersichtlich.

Zweckbestimmung

Punktion, Zugang zum Zielraum, Aspiration, Injektion, Katheterplatzierung.

Die Katheter sind dazu bestimmt, im Zielbereich (Epiduralraum) zu verbleiben und kontinuierlich ein Lokalanästhetikum zu verabreichen, das von einer externen Quelle abgegeben wird.

 *Verweilzeit für das kontinuierliche System: 7 Tage (168h)*

 *Das Einführen der PAJUNK®-Kanülen oder Katheter in den Körper kann auch unter Einsatz von Ultraschall, Röntgen oder CT erfolgen.*

 *Warnung:*

Setzen Sie Katheter mit innenliegender Spirale oder Stimulationselektrode sowie Kanülen nicht für das MRT-Verfahren ein! Befestigen Sie nach der Platzierung unbedingt das mitgelieferte Etikett „Nicht MRT-geeignet“ am Katheter oder kennzeichnen Sie diesen gemäß den Vorgaben Ihrer Institution für Dritte nachvollziehbar und eindeutig.

Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal

Patientenzielgruppe

Erwachsene und Kinder. Für die Auswahl geeigneter Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal verantwortlich.

Indikationen

Kombinierte Spinal-/ Epiduralanästhesie, Analgesie

Kontraindikationen

Produktspezifische Kontraindikationen

 *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

Klinische Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen:

- Ablehnung durch den Patienten
- Schlecht kontrollierte Blutungsneigung oder Antikoagulation (Gerinnungsstörungen)
- Systemische Infektion (Sepsis/ Bakteriämie)
- Lokale Infektion an der Injektionsstelle
- Lokale Malignität an der Injektionsstelle
- Geschwächtes Immunsystem
- Starke, dekompensierte Hypovolämie, Schock
- Unkontrollierter Diabetes mellitus

Relative Kontraindikationen:

- Spezifische neurologische Schädigungen
- Spezifische Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Allergische Reaktion/ Hypersensibilität gegenüber verabreichten Mitteln (Kontrastmittel, Narkosemittel oder Kortikosteroide)
- Schwere Wirbelsäulendeformationen, Arthritis, Osteoporose, Bandscheibenvorfall oder Zustand nach Bandscheibenoperation.
- Zustand nach Spondylodese, Wirbelsäulenmetastasen
- Kürzlich zurückliegende Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern
- Unerfahrener Anwender

Besondere Kontraindikationen in Bezug auf die Positionierung der Spinalkanüle:

- Kein freier Liquorrückfluss (weder nach dem Drehen der Kanüle in verschiedenen Ebenen noch nach wiederholter Aspiration)
- Liquor gemischt mit Blut (sogar nach wiederholter Aspiration nicht klar)

KomplikationenProduktspezifische Komplikationen

Kanüle: Knicken, Bruch oder Verstopfung der Kanüle, Leckage im Kanülenansatz.

Katheter: Katheterbruch, Abscheren des Katheters, Knicken des Katheters, Verknoten des Katheters, reduzierter/ fehlender Durchfluss (Verstopfung), Herausrutschen des Katheters.

Verfahrensspezifische Komplikationen

Kanüle: Unerwünschte Positionierung der Kanüle (z. B. intravaskulär, intraneural usw.), wiederholte Punktion/ Umlenken der Kanüle, erfolgloser Vorgang.

Katheter:*Beim Einführen:*

Katheterspitze kann nicht im Epiduralraum positioniert werden, Katheterspitze kann nicht im Epiduralraum platziert werden (führt zum Verknoten oder Abscheren des Katheters an der eingeführten Kanülenspitze), versehentliche intravaskuläre Positionierung des Katheters, versehentliche Positionierung des Katheters im Subarachnoidalraum, Schwierigkeiten beim Einführen des Katheters (kann zum Abknicken des Katheters führen).

Bei der Anwendung:

- Technische Probleme, die zu einer vorzeitigen Unterbrechung der Epiduralanalgesie führen, können aufgrund eines herausgerutschten Katheters oder einer Verstopfung des Katheters entstehen; Undichtheit an der Austrittsstelle des Katheters.
- Vorzeitige Unterbrechung der Epiduralanalgesie aufgrund von Katheter-assoziierten Infektionen
- Kathetermigration

Beim Entfernen:

Widerstand beim Entfernen des Katheters, was zu einem Katheterbruch führt.

Klinische Komplikationen

- Lokale und systemische Infektionen
- Neuronale Schäden (während der Positionierung der Kanüle/ des Katheters, was zu einer temporären Intensivierung des Schmerzes, temporärer motorischer Schwäche, vorübergehenden Schmerzen im Rücken oder den Extremitäten, Taubheitsgefühl und/ oder Kribbeln, Querschnittslähmung führen kann)
- Versehentliche Gefäßpunktion mit entsprechenden Komplikationen (Gefäßverletzung, Blutung/ Hämatome, vasovagale Reaktionen, intravaskuläre Injektion usw.)
- Intraarterielle Injektion (direkte Injektion in das Rückenmark, die Wirbelsäulenarterie oder radikuläre Arterie; dazu gehören Rückenmarksinfarkt, Epiduralhämatom und Hirnstammb Blutung, neurologische Vorkommnisse, Gefäßkomplikationen, Thrombose oder Thromboembolie)
- Durapunktion mit entsprechenden Komplikationen
 - Durapunktion und Liquorverlust: postspinale Kopf- oder Rückenschmerzen, Nausea, Vomitus, neurologische Schäden, Epiduralabszess
 - Anästhetikum im Subarachnoidalraum: Kreislaufprobleme, Absinken der Körpertemperatur, Harnretention, Atemwegsprobleme und -komplikationen, Schwäche in den Extremitäten, totale Spinalanästhesie, Cauda-Equina-Syndrom.
- Toxizität des Lokalanästhetikums

 *Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.*

 *Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.*

Warnhinweise

 *zum sterilen Produkt:*

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

 *Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!*

 *Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!*

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

- ⚠ Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung
- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
 - entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
 - besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
 - besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

⚠ *bei der Punktion:*

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl einer Kanüle mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Führen Sie die Punktion (auch beim Entfernen der Kanüle) ausschließlich mit eingeführtem Stilet durch.
3. Um ein Verbiegen oder einen Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.
4. Im Falle eines unerwarteten Knochenkontakts die Kanüle herausziehen und die Richtung ändern.
5. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze der Kanüle. Unterlassen Sie unter allen Umständen eine Weiterverwendung einer derart beschädigten Kanüle. Entfernen Sie die Kanüle bei einem vorherigen Knochenkontakt in einem Schritt.

⚠ *zur Katheterplatzierung und -entfernung:*

1. Prüfen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Durchgängigkeit des Katheters durch die Kanüle.
2. Während die Kanüle gesetzt wird, kann die Kanülenspitze durch Knochenkontakt beschädigt werden. Passiert anschließend ein Katheter eine derartig vorgeschädigte Kanüle kann er selbst beschädigt werden. Verwenden Sie in einem solchen Fall eine neue Kanüle.
3. Hat der Katheter bereits die Kanülenspitze verlassen, ist ein Zurückziehen des Katheters zu unterlassen, da die Gefahr des Abscherens besteht.
4. Entfernen Sie den Katheter und wiederholen Sie den Punktionsversuch, wenn Blut (oder im Falle epiduraler Anwendungen Liquorflüssigkeit) im Katheterrücklauffenster oder im Kolbenraum der Spritze sichtbar ist. Der Katheter wurde in diesem Fall falsch platziert.
5. Im Falle eines Abbruches der Anwendung entfernen Sie Katheter und Kanüle wenn möglich als Einheit.
6. Sollte der Durchfluss beeinträchtigt sein, überprüfen Sie die Arretierung des Clamping Adapters.
7. Bei Verwendung von Kathetern mit geschlossener Spitze und Seitenfenstern schieben Sie den Katheter mindestens um 15 mm (max. 50 mm) über die Kanülenspitze hinaus, damit ungehindertes Zuspritzen möglich ist!

8. Führen Sie niemals den Katheter weiter als 50 mm ein. Wird der Katheter weiter als 50 mm vorgeschoben, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Katheter sich verknotet.
9. Achten Sie darauf, dass der Katheter beim Fixieren nicht geknickt wird.
10. Überprüfen Sie regelmäßig die Verbindung zwischen Katheter und Infusionseinrichtungen.
11. Unterlassen Sie während des Entfernens aus dem Patienten ein ruckartiges oder ein schnelles Ziehen des Katheters.
12. Vermeiden Sie beim Entfernen des Katheters ein übermäßiger Kraftaufwand. Ziehen Sie an dem Katheter nicht weiter, wenn er beginnt, sich übermäßig zu dehnen.
13. Ziehen Sie den Katheter keinesfalls weiter heraus, wenn Sie beim Entfernen einen Widerstand spüren. Bringen Sie den Patienten ggf. in eine andere Lage, um den Zwischenraum zwischen den Wirbeln zu vergrößern. Versuchen Sie anschließend erneut, den Katheter herauszuziehen. Verursacht dies weiterhin Schwierigkeiten, führen Sie vor jedem weiteren Vorgehen eine Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme durch.
14. Prüfen Sie die distale Spitze des Katheters nach dem Herausziehen auf Vollständigkeit. Die Spitze muss intakt sein. Nur in diesem Falle gehen Sie sicher, dass der gesamte Katheter entfernt wurde.

 zur Injektion:

1. Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.
2. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für den Verwendungszweck indiziert sind.
3. Aspirieren Sie vor der Injektion des Medikaments. Wenn Sie Blut im Zylinder der Spritze sehen, wurde die Kanüle falsch eingeführt. BEENDEN SIE DEN VORGANG.
4. Überprüfen Sie ständig die Verbindung zwischen Kanüle/ Katheter und Infusionseinrichtung.

 bei der Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:

1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.
2. Achten Sie bei der Verbindung des Katheters mit dem Clamping Adapter unbedingt darauf, dass der Katheter vollständig bis zum Anschlag (mindestens bis zur Orientierungs-Markierung) in den Clamping Adapter eingeführt wird. Spülen Sie auf keinen Fall vor dem Verbinden vor!
3. Alkoholbasierte oder alkoholhaltige Desinfektionsmittel können den Filter beschädigen.
4. Schrauben Sie vor der Desinfektion des Filters die Verschlusskappe auf.

 weitere Warnhinweise:

1.  **Vorsicht:** Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliiffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden. Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.
4. Vermeiden Sie die Bildung eines Flüssigkeitsfilms zwischen Katheter und Clamping Adapter (z. B. durch Flüssigkeiten auf Handschuhen). Flüssigkeiten am proximalen Ende des Katheters können die Haltekraft beeinträchtigen und zu Unterbrechungen und / oder Undichtigkeiten führen.

Anwendung

Vorgehensweise bei kombinierter Spinal-/ Epiduralanästhesie

1. Desinfizieren Sie die Haut und decken Sie den Einstichbereich mit einem sterilen chirurgischen Lochtuch ab.
2. Verabreichen Sie ein lokales Anästhetikum.
3. Führen Sie bei Bedarf eine Perforation des zu punktierenden Bereichs durch (mit einer Lanzette o. ä.).
4. Zuerst schieben Sie eine Tuohy-Kanüle mit Rückenloch in die intervertebralen Ligaments und richten dabei das Seitenfenster nach oben aus.
5. Ziehen Sie das Stilet aus der Kanüle zurück.
6. Identifizieren Sie den Epiduralraum mit Hilfe der Widerstandsverlustmethode (loss of resistance).
7. Entfernen Sie nach sicherer Identifizierung des Epiduralraums die LOR-Spritze aus der Tuohy-Kanüle.
8. Führen Sie nun eine SPROTTE®-Kanüle mit entsprechender Größe durch den Befestigungsadapter und die Tuohy-Punktionskanüle.
9. Auf dem proximalen Kanülenschaft der Spinalkanüle gibt es eine Markierung. Sobald diese Markierung im Befestigungsadapter verschwindet, ist die Spinalkanüle an der Rückenloch-Öffnung der Tuohy-Kanüle angekommen.
10. Drücken Sie den violetten Hebel am Befestigungsadapter hinunter, um die Spinalkanüle in der Tuohy-Kanüle zu sichern. Damit kann die Position der Kanülenspitze der Spinalkanüle nicht mehr unabsichtlich verändert werden.
11. Ziehen Sie das Stilet aus der Spinalkanüle und prüfen Sie die korrekte Position der Kanüle durch den entsprechenden Liquorrückfluss.

12. Injizieren Sie das Anästhetikum.
13. Entfernen Sie den Befestigungsadapter, inklusive der Spinalkanüle, mittels einer Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn von der Tuohy-Kanüle.
14. Stecken Sie die Einführhilfe auf den Ansatz der Tuohy-Kanüle mit Rückenloch.
15. Schieben Sie den Katheter mit dem markierten Ende bis zur gewünschten Tiefen in den Epiduralraum vor. Schieben Sie den Katheter nicht weiter vor, wenn Sie einen deutlichen Widerstand spüren.
16. Nach erfolgreicher Platzierung entfernen Sie die Kanüle über den Katheter hinweg. Halten Sie den Katheter ggf. mit der anderen Hand fest.
17. Nach Entfernung der Kanüle verbinden Sie den Katheter mit dem Clamping Adapter.
18. Füllen Sie den Filter mit der Anästhesielösung, die zu Beginn der Anästhesie/ Analgesie verwendet werden soll, um das Totraumvolumen zu kompensieren (das Füllvolumen des Filters liegt bei ca. 0,35 ml).
19. Verbinden Sie den Clamping Adapter mit dem Filteransatz.
20. Füllen Sie eine Spritze mit 10 oder 20 ml mit dem ausgewählten Anästhetikum oder Analgetikum und verbinden Sie diese mit dem Filteransatz. Das Kathetersystem ist nun für die Injektion bereit.
21. Befestigen Sie den Katheter mit dem optional erhältlichen FixoLong oder FixoCath in der Nähe der Austrittsstelle.

Befestigung des FixoLong (Option)

1. Befestigen Sie das PAJUNK®-FixoLong mit fixiertem Katheterkreuz in der Nähe des Katheteraustritts.
2. Fixieren Sie den Katheter mit den Befestigungsclips. Dies garantiert maximale Bewegungsfreiheit bei gleichzeitiger Fixierung des Katheters.
3. Setzen Sie den Filterträger auf das Katheterkreuz.
4. Sichern Sie den Bakterienfilter auf dem Filterträger.

Befestigung des FixoCath (Option)

1. Halten Sie den Katheter an der Position des Katheteraustritts über die eingeschnittene Seite des FixoCath-Fixierpflasters
2. Entfernen Sie die drei Klebestreifen am unteren Teil des Fixierpflasters und kleben Sie das Pflaster auf die Haut.
3. Entfernen Sie nun die Längsklebestreifen auf der Schaumpolsterung und setzen Sie den Katheter darüber.
4. Entfernen Sie die Klebefolie des perforierten Abdeckpflasters und befestigen Sie diese über dem Katheter.

Einsatz- und Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung

+10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung

20 % bis 65 %



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.



Pyrogenfrei



Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.



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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole



Hersteller



Verwendbar bis ...



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Luftfeuchte, Begrenzung



Nicht wiederverwenden



Achtung



Herstellungsdatum



Chargencode



Von Sonnenlicht fernhalten



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Einfach-Sterilbarriersystem



Pyrogenfrei



Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)



Nicht MR-sicher



Anweisung



Hinweis, Information



„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.



Warnung vor spitzem Gegenstand



Enthält keine Phthalate



Enthält kein Latex



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts



Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



XS190065Y_deutsch 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