


# **PAJUNK®**

## **EpiSpin Lock**


Regional Anesthesia




## Kasutusjuhend

 See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Eriline tähelepanu

 Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!


 Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.


Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda äranägemisel.

 Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

 Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

### Toote kirjeldus/ ühilduvus

 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

EpiSpin Lock-i tarnib PAJUNK® spetsiaalsetes komplektides, mis sisaldavad järgmisi üksiktooteid:

- Kanüül: Tuohy-ots, seljaava, tugiplaat, stilet
- Kanüül: SPROTTE® ots
- Kateeter (juhtvardaga/ ilma, spiraaliga/ ilma) kotis
- Kinnitusadapter
- Kateetri sisestusabi
- Kork
- EpiSpin-fikseerimissüsteem
- Bakterifilter 0,2 µm
- LOR süstal


Otsa ühenduvus: LUER


Täpse koostise leiate etiketilt.

## Sihtotstarve

Punktsioon, juurdepääs sihtpiirkonnale, aspiratsioon, süstimine, kateetri paigutamine.

Kateetrid on mõeldud sihtpiirkonnas (epiduraalalal) püsimiseks ja pidevaks kohaliku anesteetikumi manustamiseks, mida edastatakse välisest allikast.

 *Pideva süsteemi viibeaeg: 7 päeva (168 h)*

 *PAJUNK® kanüülide või kateetrite sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli, röntgenit või kompuutertomograafiat rakendades.*

 *Hoiatus:*

*Ärge kasutage MRT protseduuri jaoks sisemise spiraaliga või stimulatsioonielektroodiga kateetreid ega kanüüle! Pärast kohalepaigutamist kinnitage kindlasti kateetrile kaasasolev "MRI-heakskiiduta" silt või tähistage see jälgitavalt ja üheselt mõistetavalt kolmandate isikute jaoks, vastavalt teie asutuse kehtestatud reeglitele.*

## Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad

## Patsientide sihtrühm


Täiskasvanud ja lapsed. Sobivate patsientide väljavalimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

## Näidustused

Kombineeritud spinaal-/ epiduraalanesteesia, analgeesia

## Vastunäidustused

### Tootespetsiifilised vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!*

### Kliinilised vastunäidustused

#### *Absoluutsed vastunäidustused:*

- Patsiendipoolne keeldumine
- Halvasti kontrollitud kalduvus verejooksule või antikoagulatsioon (hüübimishäired)
- Süsteemne infektsioon (sepsis/ bakterieemia)
- Lokaalne infektsioon süstekohal
- Lokaalne pahaloomuline kasvaja süstekohal
- Nõrgestatud immuunsüsteem
- Tugev, dekompenseeritud hüповoleemia, šokk
- Mitte kontrollitud diabetes mellitus

*Suhtelised vastunäidustused:*

- Spetsiifilised neuroloogilised kahjustused
- Spetsiifilised südame-veresoonkonna haigused
- Allergiline reaktsioon/ ülitundlikkus manustatud ainete suhtes (kontrastaine, narkoosivahend või kortikosteroidid)
- Tugevad lülisamba deformatsioonid, artriit, osteoporoos, lülisamba väljaso- pistumine või lülisamba operatsiooni järgne seisund.
- Seisund pärast spondülodeesi, lülisamba metastaase
- Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hiljutine kasutamine
- Kogenematu kasutaja

*Spetsiaalsed vastunäidustused spinaalkanüüli paigutuse osas:*

- Puudub vaba seljaajuvedeliku tagasijooks (ei aita ei kanüüli pööramine eri asendites ega ka mitte korduv aspireerimine)
- Seljaajuvedelik on verega segatud (ei muutu selgeks isegi mitte pärast kordu- vat aspireerimist)

**Komplikatsioonid***Tootepõhised komplikatsioonid*

*Kanüül:* kanüüli murdumine, purunemine või ummistumine, kanüüli kinnituse leke.

*Kateeter:* kateetri purunemine, kateetri vajumine, kateetri murdumine, kateetri sõlmeminek, vähenenud / puuduv läbivool (ummistus), kateetri väljalibisemine.

*Menetluslikud komplikatsioonid*

*Kanüül:* kanüüli mittesoovitav positsioneerimine (nt intravaskulaarne, intraneu- raalne jne), kanüüli korduv punktsioon / ümbersuunamine, ebaõnnestunud protseduur.

*Kateeter:**Sisseviimisel:*

Kateetri otsa ei saa paigutada epiduraalruumi (tulemuseks on kateetri sõlme- minek või lõikumine kanüüli sisestatud otsa külge), kateetri juhuslik intravas- kulaarne positsioneerimine, kateetri juhuslik paigutamine subarahnoidaalsesse ruumi, kateetri sisestamise raskused (võib põhjustada kateetri murdumist).

*Kasutamisel:*


- Tehnilised probleemid, mis põhjustavad epiduraalanalgeesia enneaegset katkemist, võivad tekkida kateetri väljalibisemise või kateetri ummistumise tõttu; lekkimisel kateetri väljumiskohas.
- Epiduraalanalgeesia enneaegne katkestamine kateetriga teostatavate infek- tsioonide tõttu
- Kateetri liikumine


*Eemaldamisel:*

Kateetri eemaldamisel tekivad vastupanu, mis põhjustab kateetri purunemist.


### Kliinilised komplikatsioonid

- Lokaalsed ja süsteemsed infektsioonid
- Neuraalsed kahjustused (kanüüli/ kateetri paigutamise ajal, mis võib põhjustada ajutist valu tugevnemist, ajutist motoorse nõrkust, mööduvaid valusid seljas või jäsemetes, tuimust ja/ või kipitust, parapleegiat)
- Juhuslik veresoonte punktsioon koos sellega kaasnevat tüsistustega (veresoonte vigastus, verejooks / hematoom, vasovagaalsed reaktsioonid, intravaskulaarne sissepritse jne)
- Intraarteriaalne süstimine (otsene süstimine seljaaju, seljaaju või radikulaarsesse arterisse; sealhulgas seljaaju infarkt, epiduraalne hematoom ja ajutüve hemorraagia, neuroloogilised juhtumid, vaskulaarsed tüsistused, tromboos või trombemboolia)
- Dura punktsioon koos vastavate komplikatsioonidega
  - Kestus punktsioon ja tserebrospinaalvedeliku kaotus: post spinaalne pea- või seljavalu, iiveldus, oksendamine, neuroloogilised kahjustused, epiduraalne abstsess
  - Anesteetikum subarahnoidaalses ruumis: vereringeprobleemid, kehatemperatuuri langus, uriinipeetus, hingamisteede probleemid ja tüsistused, jäsemete nõrkus, täielik spinaalanesteesia, cauda equina sündroom.
- Lokaalanesteetikumi toksilisus


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

### Hoiatused

 *steriilse toote kohta:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

-  **Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral**
- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
  - potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur ristnaku- misme/ saastumise oht.
  - on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
  - jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endotoksiinide reaktsioonide oht!

### ⚠ punkteerimisel:

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.
3. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemääraast jõudu.
4. Ootamatu luukontakti puhul tõmmake kanüül välja ja muutke suunda.
5. Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül ühekorraga.

### ⚠ kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigaldamisel võib selle tipp luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
3. Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib ära lõigata.
4. Eemaldage kateeter ja korrake punktsioonikatset, kui kateetri tagastusaknas või süstla kolvikambris on näha verd (või epiduraalsete rakenduste korral liikvori vedelikku). Sellisel juhul paigaldati kateeter valesti.
5. Protseduuri katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
6. Kui läbivool on takistatud, kontrollige klamberadapteri lukustust.
7. Suletud otsaga ja küljeakendega kateetrite kasutamisel lükake kateetrit vähemalt 15 mm (maksimaalselt 50 mm) üle kanüüliotsa välja, et oleks võimalik takistamatu süstimine!
8. Ärge viige kateetrit kunagi sügavamale kui 50 mm. Kui lükata kateetrit kaugemale kui 50 mm, suureneb võimalus, et kateeter läheb sõlme.
9. Jälgige, et kateeter kinnitamisel ei murduks.
10. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusioonisealdiste vahelist ühendust.
11. Ärge tõmmake kateetrit patsiendi seest eemaldades järsult ega liiga kiiresti.
12. Kateetri eemaldamisel vältige liigse jõu rakendamist. Ärge tõmmake kateetrit edasi, kui see hakkab ülemäära pikaks venima.
13. Ärge mingil juhul jätkake kateetri välja tõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Pange patsient vajadusel teise asendisse, et suurendada seljalülide vahelist ruumi. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.
14. Kontrollige pärast väljatõmbamist, kas kateetri distaalne ots on täielik. Ots peab olema terve. Ainult sellisel juhul võite olla kindel, et kateeter on täielikult eemaldatud.

### ⚠ süstimiseks:

1. Hooolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
3. Enne ravimi süstimist aspireerige. Kui märkate süstla silindris verd, tähendab see seda, et kanüül viidi valesti sisse. LÕPETAGE PROTSEDUUR.
4. Kontrollige pidevalt kanüüli/ kateetri ja infusiooni seadeldiste vahelist ühendust.

### ⚠ kasutamisel koos teiste, ühilduvate toodetega:

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Kateetri ühendamisel kinnitusadapteriga sisestage kateeter kindlasti täielikult kuni peatumiseni (vähemalt orientatsioonimärgini) kinnitusadapterisse. Ärge kunagi loputage enne ühendamist!
3. Alkoholipõhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtrit kahjustada.
4. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.

### ⚠ edasised hoiatused:

1. ⚠ Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigastuste korral võivad levida väga erinevaid nakkusetekitajaid. Praktiliselt tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
4. Vältige kateetri ja klambriadapteri vahel vedelikukihhi teket (nt kinnastel olevate vedelike tõttu). Kateetri proksimaalses otsas olevad vedelikud võivad häirida retentsiooni ja põhjustada katkestusi ja/või lekkeid.

## Kasutamine

### Töö käik kombineeritud spinaal-/ epiduraalanesteesia puhul

1. Desinfitseerige nahk ja katke punktsiooni pind steriilse avaga opilinaga.
2. Manustage lokaalset anesteetikumi.
3. Vajadusel perforeerige punkteeritav ala (lantseti vms abil).
4. Esiteks sisestage Tuohy kanüül tagumise avaga selgrootüli sidemesse, joondades sealjuures külgakent ülespoole.
5. Tõmmake stilet kanüülist välja.

6. Tehke kindlaks epiduraalruum vastupanu vähenemise meetodi (loss of resistance) abil.
7. Pärast epiduraalruumi kindlat identifitseerimist eemaldage LOR süstal Tuohy kanüülist.
8. Sisestage nüüd sobiva suurusega SPROTTE® kanüül läbi kinnitusadapteri ja Tuohy punkteerimiskanüüli.
9. Spinaal kanüüli proksimaalsel kanüüli torul on märgistus. Niipea kui see märgistus kinnitus adapterisse kaob, on spinaal kanüül jõudnud Tuohy kanüüli seljaaugu avani.
10. Vajutage kinnitus adapteri küljes olev lilla kang alla, et kinnitada spinaal kanüül Tuohy kanüüli sisse. Nii ei saa spiraal kanüüli kanüüli ots kogemata paigast liikuda.
11. Tõmmake stilett spinaal kanüülist välja ja kontrollige, kas kanüüli asendi õigsust vastava seljaaju vedeliku tagasivoolu põhjal.
12. Süstige anesteetikumi.
13. Eemaldage kinnitusadapter, sealhulgas spinaalkanüül, vastupäeva keerates Tuohy kanüülit.
14. Pistke sisestusabi silmaauguga Tuohy kanüüli osta.
15. Lükake kateeter tähistatud otsaga epiduraalruumi soovitud sügavusele. Ärge lükake kateetrit edasi, kui tunnete tugevat vastupanu.
16. Pärast edukat paigaldamist eemaldage kateetrist kanüül. Vajadusel hoidke kateetrit teise käega kinni.
17. Pärast kanüüli eemaldamist ühendage kateeter kinnitusadapteriga.
18. Täitke filter surnud ruumi mahu kompenseerimiseks anesteesia/ analgeesia alguses kasutatava anesteetikumi lahusega (filtri täituvus on u 0,35 ml).
19. Ühendage kinnitusadapteri filtri otsaga.
20. Täitke süstal 10 või 20 ml valitud anesteetikumi või analgeetikumiga ja ühendage see filtri otsaga. Kateetrisüsteem on nüüd süsteks valmis.
21. Kinnitage kateeter väljumiskoha lähedal valikuliselt saadaval oleva FixoLong-i või FixoCath-iga.

#### *FixoLong-i kinnitamine (valikuline)*

1. Kinnitage PAJUNK® FixoLong plaaster fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Fikseerige kateeter kinnitusklambritega. See tagab kateetri maksimaalse liikuvusvabaduse ning ühtaegu on kateeter fikseeritud.
3. Asetage filtrihoidja kateetri risti külge.
4. Kinnitage bakterifilter filtrihoidjale.

#### *FixoCath-i kinnitamine (valikuline)*

1. Hoidke kateetrit FixoCath fikseerimisplaastri sisselõikega külje kohal kateetri väljumise kohas
2. Eemaldage fikseerimisplaastri alumisel osal olevad kolm kleepriba ja kinnitage plaaster nahale.
3. Nüüd eemaldage vahtpolstril olevad pikisuunalised kleepindid ja asetage kateeter selle kohale.
4. Eemaldage perforeeritud katteplaastrit kleepkile ja kinnitage see kateetri kohale.



## Kasutamise ja ladustamise tingimused



Temperatuuripiirang

+10 °C kuni +30 °C



Õhuniiskus, piirang

20 % kuni 65 %



Kaitsta päikesekiirguse eest



Säilitada kuivas

## Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.



Mittepürogeenne



*Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.*



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

## Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Kasutatav kuni ...



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Mitte uuesti kasutada



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesevalguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit



Ühekordne steriilne kaitsemeetod



Mittepyrogeenne



Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)



Pole MR-kindel



Juhis



Märkus, teave



"CE-vastavusmärgistus" või "CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiiniseade



Meditsiiniseadme selge tunnus



Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga



XS190065Y\_Estnisch 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)