


**PAJUNK®**



## **EpiSpin Lock**



## Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).


### Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!  
 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.


Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti gaminių suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokių būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuotės etiketėje nurodytos nepasibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

### Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

 Gaminių numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

„EpiSpin Lock“ tiekia „PAJUNK®“ rinkiniuose, kuriuose yra toliau išvardyti elementai.

- Kaniulė: „Tuohy“ antgalis, galinė anga, atraminė plokštelė, stiletas
- Kaniulė: „SPROTTE®“ antgalis
- Kateteris (su mandrenu / be mandreno, su spirale / be spiralės) maišelyje
- Užspaudžiamasis adapteris („ClampingAdapter“)
- Kateterio įvedimo pagalbinė priemonė
- Uždengiamasis dangtelis
- „EpiSpin“ fiksavimo sistema
- Bakterijų filtras 0,2 µm
- LOR galiukas


Priedų prijungimo jungtis: Luerio


Tiksli sudėtis nurodyta etiketėje.


## Naudojimo paskirtis

Punkcija, prieiga prie reikalingos tikslinės ertmės, aspiracija, injekcija, kateterio įstatymas.

Kateteriai yra skirti padėčiai išlaikyti tikslinėje srityje (epidūrinėje zonoje) ir pro juos nuolat leidžiamas vietinis anestetikas iš išorinio šaltinio.

 *Tinkamumo naudoti trukmė nuolatinio naudojimo sistemoje: 7 dienos (168 val.)*

 *„PAJUNK®“ kaniulių arba kateterių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu arba KT vaizde.*

 *Įspėjimas:*

*MRT procedūrai nenaudokite kateterių vidinėmis spiralėmis ar stimuliacijos elektrodais ar kaniulėmis! Po įvedimo būtinai pritvirtinkite prie kateterio pridėdamą nepatvirtintą MR etiketę arba pažymėkite jį lengvai ir lengvai suprantamai trečiosioms šalims, kaip nurodyta jūsų įstaigos instrukcijose.*

## Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams

### Tikslinė pacientų grupė


Suaugę asmenys ir vaikai. Gydantis sveikatos priežiūros specialistas yra atsakingas už tinkamų pacientų parinkimą.

### Indikacijos

Kombinuota nugaros / kaudalinė epidūrinė anestezija, analgezija

### Kontraindikacijos

#### Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

#### Klinikinės kontraindikacijos

##### *Absoliučiosios kontraindikacijos*

- Atmetimo reakcija paciento organizme
- Netinkamai kontroliuojamas kraujavimo polinkis ar antikoaguliacija (krešėjimo sutrikimai)
- Sisteminės infekcijos (sepsis, bakterinės infekcijos)
- Vietinė infekcija injekcijos vietoje
- Vietinis piktybinis navikas injekcijos vietoje
- Imuninės sistemos nusilpimas
- Stipri dekompensuota hipovolemija, šokas
- Nektroliuojamas cukrinis diabetas

## *Santycinės kontraindikacijos*

- Specifiniai neurologiniai pažeidimai
- Specifinės širdies ir kraujagyslių ligos
- Alerginė reakcija / padidėjęs jautrumas vartojamiems vaistams (kontrastinėms medžiagoms, anestetikams ar kortikosteroidams)
- Sunkios stuburo deformacijos, artritas, osteoporozė, disko išvarža ar būklė po disko operacijos.
- Būklė po spondilodezės, stuburo metastazės
- Neseniai vartoti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
- Nepatyręs naudotojas

## *Specifinės kontraindikacijos dėl stuburo kaniulės padėties*

- Nėra laisvo skysčio refliukso (nei po kaniulės pakreipimo skirtingomis plokštumomis, nei po pakartotinės aspiracijos)
- CNS sumišęs su krauju (skystis neskaidrus net po pakartotinės aspiracijos)

## **Komplikacijos**

### *Gaminio specifinės komplikacijos*

Kaniulės persisukimas, lūžimas ar užsikimšimas, nuotėkis kaniulės įtaise.

Kateterio plyšimas, kateterio atsiskyrimas, kateterio persisukimas, kateterio sukibimas, sumažėjęs / netiekiamas srautas (obstrukcija), kateterio išslydimas.

### *Procedūrinės komplikacijos*

Nepageidaujama kaniulės padėtis (pvz., intravaskulinė, intraneuralinė ir kt.), pakartotinis kaniulės pradūrimas / pakreipimas, nesėkmingai atlikta procedūra.

### *Kateteris:*

#### *įvedant*

Kateterio galiuko negalima įstatyti epidurinėje zonoje, kateterio galiuko negalima įvesti į epidurinę zoną (kateteris susipainioja ar įpjaunamas įkištas kaniulės galiukas), kateteris netyčia nustatomas intravaskuliariai, kateteris gali būti atsitiktinai įstatomas subarahnoidinėje zonoje, sunku įterpti kateterį (kateteris gali sulinkti).

#### *Naudojant*


- Techninės problemos, dėl kurių gali atsirasti priešlaikinis epidurinės analgezijos sutrikimas dėl kateterio išslydimo ar užsikimšimo; nuotėkis kateterio išėjimo vietoje.
- Priešlaikinis epidurinės analgezijos sutrikimas dėl su kateteriu susijusių infekcijų
- Kateterio pasislinkimas


#### *Išimant*

Dėl striginėjimo ištraukiant kateterį jis gali būti pažeidžiamas.

### Klinikinės komplikacijos

- Vietinės ir sisteminės infekcijos
- Neuronų pažeidimai (įvedant kaniulę / kateterį, dėl to gali laikinai sustiprėti skausmas, atsirasti laikinas motorinis silpnumas, laikinas nugaros ar galūnių skausmas, tirpimas ir (arba) dilgčiojimas, paraplegija).
- Atsitiktinis kraujagyslių pradūrimas su susijusiomis komplikacijomis (kraujagyslių pažeidimas, kraujavimas / hematoma, vazovagalinės reakcijos, intravaskulinė injekcija ir kt.)
- Injekcija į arteriją (tiesioginė injekcija į nugaros smegenis, stuburo arteriją arba radikulinę arteriją, įskaitant nugaros smegenų infarktą, epidūrinę hematomą ir smegenų kamieno kraujavimą, neurologinius įvykius, kraujagyslių komplikacijas, trombozę ar tromboemboliją).
- Duralinė punkcija su atitinkamomis komplikacijomis
  - Duralinė punkcija ir CNS nuotėkis: galvos ar nugaros skausmai po stuburo punkcijos, pykinimas, vėmimas, neurologiniai pažeidimai, epidūrinis abscesas
  - Anestezija subarachnoidinėje erdmėje: kraujotakos problemos, sumažėjusi kūno temperatūra, šlapimo sulaikymas, kvėpavimo problemos ir komplikacijos, galūnių silpnumas, viso stuburo anestezija, Cauda-Equina sindromas.
- Vietinių anestetikų toksiškumas

 *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

### **Įspėjimai**

 *Dėl sterilaus gaminio*

Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu šio gaminio neleidžiama naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu šio gaminio neleidžiama sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

- ⚠️ Jei gaminys neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,
- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
  - yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
  - kyla pavojus, kad gaminys praras savo funkcines savybes,
  - dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

### ⚠️ *Atliekant punkciją*

1. Normalią kūno masę viršijantiems pacientams ir vaikams būtinai pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Punkciją atlikite tik su įleistu stiletu (net ir tada, kai ištraukiate kaniulę).
3. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokia būdu nespauskite kaniulės jėga.
4. Jeigu netikėtai prisiliečiama prie kaulo, ištraukite kaniulę ir pakeiskite kryptį.
5. Pakartotinis sąlytis su kaulu pažeis kaniulės antgalį. Bet kokiu atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę iškart ištraukite.

### ⚠️ *Dėl kateterio įstatymo ir ištraukimo*

1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti sąlytis su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtinai naudokite naują kaniulę.
3. Jei kateteris jau išlindo iš kaniulės galo, kateterio nebetraukite, nes jis gali atsijungti.
4. Ištraukite kateterį ir pakartokite punkciją, jei kateterio grąžinimo lange arba švirkšto stūmoklio kameroje matomas kraujas (arba, epidūrinės injekcijos atveju, stuburo skystis). Tokiu atveju kateteris gali būti įstatytas neteisingai.
5. Nutraukus gydymą, jei įmanoma, išimkite kateterį ir kaniulę.
6. Jei pasikeistų tėkmės srautas, patikrinkite užspaudimo adapterio išlygiavimą.
7. Naudodami kateterius su uždarytu galu ir šonine anga, pastumkite kateterį mažiausiai 15 mm (daugiausia 50 mm) už kaniulės galo, kad būtų galima netrukdyti injekcijai!
8. Niekada neįleiskite kateterio daugiau nei 50 mm. Kai kateteris įleidžiamas giliau nei 50 mm, kateterio užsikimšimo tikimybė padidėja.
9. Įtvirtindami būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
10. Reguliariai tikrinkite kateterio sujungimą su infuzijos įtaisu.
11. Ištraukite kateterį iš paciento vengdami staigių ir trūkčiojančių judesių.
12. Išimdami kateterį venkite per didelės jėgos. Netraukite kateterio, jei jis pradeda įsitempti.

13. Jokiū būdu netraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, perkeltkite pacientą į kitą padėtį, kad padidintumėte tarpą tarp slankstelių. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumų, prieš atlikdami bet kurią kitą procedūrą atlikite fluoroskopiją ar padarykite rentgeno nuotrauką.
14. Patikrinkite, ar yra visos distalinio kateterio galo dalys. Antgalis neturi būti pažeistas. Tik tokiu atveju būsite tikri, kad kateteris ištrauktas visas.


### *Dėl injekcijos*

1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Aspiruokite prieš vaistinio preparato injekciją. Jei švirkšto cilindre matote kraujo, kaniulė buvo įleista neteisingai. BAIKITE PROCEDŪRĄ.
4. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės / kateterio ir infuzijos įtaiso.

### *Naudojant su kitais suderinamais gaminiiais*

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Sujungdami kateterį su užspaudžiamuoju adapteriu būtina patikrinkite, ar kateteris į adapterį įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami jokiū būdu nepraplaukite dalių!
3. Dezinfekavimo priemonės, kurias gaminant naudotas alkoholis arba kurių sudėtyje yra alkoholio, gali sugadinti filtrą.
4. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.

### *Kiti įspėjimai*

1.  Atsargiai: įspėjimas apie aštrius antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai. Ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gamini, būtina laikytis įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują perduodamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
4. Venkite skystos plėvelės susidarymo tarp kateterio ir spaustuko adapterio (pvz., dėl skysčių ant pirštinių). Proksimaliniame kateterio gale esantys skysčiai gali paveikti sulaukymo jėgą ir sukelti pertraukimus ir (arba) nutekėjimą.

## Naudojimas

### *Kombinuotos stuburo / epidurinės anestezijos procedūra*

1. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu chirurginiu audiniu su skylė procedūrai.
2. Suleiskite vietinį anestetiką.
3. Jei reikia, perforuokite punkcijos vietą (su lancetu ar pan.).
4. Pirmiausia į tarpslankstelinį raištį įstatykite „Tuohy“ kaniulę su galine anga, atsukdami šoninį langą į viršų.
5. Ištraukite stiletą iš kaniulės.
6. Identifikuokite epidūrinę erdvę, naudodamiesi atsparumo praradimo metodu.
7. Patikimai identifikuokite epidūrinę erdvę, ištraukite LOR švirkštą iš „Tuohy“ kaniulės.
8. Dabar įdėkite tinkamo dydžio „SPROTTE®“ kaniulę per fiksavimo adapterį ir „Tuohy“ punkcijos kaniulę.
9. Ant stuburo kaniulės proksimalinės kaniulės ašies yra ženklas. Kai tik šis ženklas įleidžiamas į tvirtinimo adapterį, stuburo kaniulė yra įstatyta į „Tuohy“ kaniulės angą.
10. Stumkite purpurinę svirtį žemyn ant tvirtinimo adapterio, kad pritvirtintumėte stuburo kaniulę „Tuohy“ kaniulėje. Tuomet stuburo kaniulės kanalo galiuko padėties negalima netyčia pakeisti.
11. Ištraukite stiletą iš stuburo kaniulės ir patikrinkite, ar kaniulės padėtis teisinga, pagal tinkamą stuburo skysčio refliuksą.
12. Sušvirkškite anestetiką.
13. Ištraukite tvirtinimo adapterį, įskaitant stuburo kaniulę, iš Tuohy kaniulės, sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
14. Įstatykite įvedimo pagalbinę priemonę į „Tuohy“ kaniulę su galine anga.
15. Kateterį su pažymėtu galu įstumkite į epidūrinę zoną iki norimo gylio. Nestumkite kateterio toliau, jei jaučiate pasipriešinimą.
16. Po sėkmingo įstatymo pašalinkite kaniulę per kateterį. Kita ranka tvirtai laikykite kateterį.
17. Pašalinę kaniulę, prijunkite kateterį prie užspaudžiamojo adapterio („ClampingAdapter“).
18. Pripildykite filtrą anestezijos tirpalu, kuris bus naudojamas anestezijos / nuskausminimo pradžioje, kad kompensuotumėte nejautrios vietos tūrį (filto pripildymo tūris yra maždaug 0,35 ml).
19. Sujunkite užspaudžiamąjį adapterį su filtro įdėklu.
20. Pripildykite 10 arba 20 ml švirkštą pasirinktu anestetiku ar analgetiku ir pritvirtinkite prie filtro tvirtinimo elemento. Kateterio sistema yra paruošta injekcijai.
21. Prie išėjimo vietos kateterį pritvirtinkite naudodami pasirinktinius „Fixo-Long“ arba „FixoCath“.



### „FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktinai)

1. Prie kateterio išėjimo priklijuokite PAJUNK® „FixoLong“ pleistrą su fiksuotu sukryžaviu ant kateterio.
2. Pritvirtinkite kateterį tvirtinimo spaustuku. Tai užtikrina didžiausią judesių laisvę ir kartu įtvirtina kateterį.
3. Ant kateterio sukryžavimo pritvirtinkite filtro laikiklį.
4. Ant filtro laikiklio pritvirtinkite bakterijų filtrą.

### „FixoCath“ tvirtinimas (pasirinktinai)

1. Laikykite kateterį virš „FixoCath“ fiksavimo pleistro pusės kateterio išėjimo vietoje.
2. Nuplėškite tris lipnias juosteles apatinėje fiksavimo pleistro pusėje ir užklijuokite pleistrą ant odos.
3. Dabar nuplėškite išilgines lipnias juosteles ant putplasčio kamšalo ir uždėkite kateterį virš jo.
4. Nuimkite lipnią juostą nuo perforuoto dangtelio ir pritvirtinkite per kateterį.

### Naudojimo ir laikymo sąlygos



Temperatūros ribos

nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmės ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausoje vietoje

### Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



Nepirogeniškas



Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.



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

## Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Tinka naudoti iki...



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausoje vietoje



Oro drėgmės ribos



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugokite nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Vieno sterilaus barjero sistema



Nepirogeniškas



Receptinis gaminy (gali būti naudojamas tik pagal numatytąjį naudojimo paskirtį ir tik kvalifikuotų medikų).



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Nurodymas, informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminy atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklinimo.



Įspėjimas apie aštrius antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



XS190065Y\_Litauisch 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)