


PAJUNK®


EpiSpin Lock




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 **Only** Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.


Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā tie lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts/savietojamība

 **REF** Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

PAJUNK® piegādā EpiSpin Lock atbilstošos komplektos, kas satur šādus komponentus:

- Kanula: Tuohy uzgalis, aizmugurējā atvere, turēšanas plāksne, zonde
- Kanula: SPROTTE® uzgalis
- Katetrs (ar/bez serdeņa, ar/bez spirāles) maisā
- Spaiļes adapters
- Katetra ievietošanas palīdzība
- Noslēgvāciņš
- EpiSpin fiksācijas sistēma
- Baktēriju filtrs 0,2 μm
- LOR šļirce

Uzlikas savienojamība: LUER


Precīza komplektācija ir redzama uz marķējuma.

Paredzētais lietojums

Punkcija, piekļuve mērķa vietai, aspirācija, injekcija, katetra ievietošana.

Katetri ir paredzēti noturēšanai mērķa apgabalā (epidurālajā telpā) un nepātrauktai lokālās anestēzijas līdzekļa padevei no ārējā avota.

 *Ievietošanas ilgums nepārtrauktajai sistēmai: 7 dienas (168 h)*

 *PAJUNK® kanulas vai katetrus var ievadīt ķermenī arī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.*

 *Brīdinājums!*

Magnētiskās rezonanses procedūrām nelietojiet katetrus ar iekšējo spirāli vai stimulācijas elektrodi, kā arī kanulas! Pēc katetra ievietošanas obligāti nostipriniet komplektācijā iekļauto marķējumu „Nav piemērots lietošanai ar magnētisko rezonansi” pie katetra vai apzīmējiet to saskaņā ar jūsu iestādes noteikumiem trešajām personām uzskatāmā un nepārprotamā veidā.

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti

Pacientu mērķgrupa


Pieaugušie un bērni. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par atbilstošu pacientu izvēli.

Indikācijas

Kombinēta spinālā/epidurālā anestēzija, analgēzija

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu neapnesamība un/vai mijiedarbība!*

Klīniskās kontrindikācijas

Absolūtas kontrindikācijas:

- Pacienta atteikšanās
- Vāji kontrolēta hemorāģiskā diatēze vai antikoagulācija (asinsreces traucējumi)
- Sistēmiska infekcija (sepsis/bakteriēmija)
- Lokāla infekcija injekcijas vietā
- Lokāls ļaundabīgs veidojums injekcijas vietā
- Pavājināta imūnsistēma
- Spēcīga, dekompensēta hipovolēmija, šoks
- Nekontrolēts diabētes mellitus

Relatīvās kontrindikācijas:

- Specifiski neiroloģiski bojājumi
- Specifiskas sirds un asinsvadu slimības
- Alerģiska reakcija / hipersensitivitāte pret ievadītajiem līdzekļiem (kontrastvielu, narkozes līdzekli vai kortikosteroīdiem)
- Smaga mugurkaula deformācija, artrīts, osteoporoze, diska trūce vai stāvoklis pēc diska trūces operācijas.
- Stāvoklis pēc spondilodēzes, mugurkaula metastāzēm
- Nesena nesteroido pretiekaisuma medikamentu lietošana
- Nepieredzējis lietotājs

Īpašas kontrindikācijas attiecībā uz spinālās kanulas pozicionēšanu:

- Nav brīvas cerebrospinālā šķidrums atplūdes (pēc kanulas pagriešanas dažādās plaknēs, kā arī pēc atkārtotas aspirācijas)
- Cerebrospinālajā šķidrumā ir asinis (arī pēc atkārtotas aspirācijas nav tīrs)

Komplikācijas*Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas*

Kanula: kanulas saliekšana, salūšana vai nosprostošana, noplūde kanulas uzlikā.

Katetrs: katetra saplīšana, katetra pārgriešana, katetra saliekšana, katetra sasiešanās mezglā, samazināta/neesoša caurplūde (nosprostošana), katetra izslidēšana.

Ar procedūru saistītās komplikācijas

Kanula: nevēlams kanulas novietojums (piemēram, intravaskulāri, intraneirāli utt.), atkārtota punkcija/kanulas novirzīšanās, neveiksmīga procedūra.

*Katetrs:**Ievadot:*

Katetra uzgali nevar pozicionēt epidurālajā telpā, katetra uzgali nevar ievietot epidurālajā telpā (izraisa katetra sasiešanos mezglā vai pārgriešanu pie ievadītās kanulas uzgaļa), nejauša intravaskulāra katetra pozicionēšana, nejauša katetra pozicionēšana subarahnoidālajā telpā, grūtības katetra ievadīšanas laikā (var izraisīt katetra salocīšanu).

Lietošanas laikā:

- Tehniskas problēmas, kas izraisa priekšlaicīgu epidurālās analģēzijas pārtraukšanu, izslidējuša katetra dēļ var rasties katetra nosprostošana; dehermetizācija katetra izvades vietā.
- Priekšlaicīga epidurālās analģēzijas pārtraukšana ar katetru saistītu infekciju dēļ
- Katetra migrācija


Izņemot:

Pretestība, izņemot katetru, kā rezultātā katetrs var saplīst.


Klīniskās komplikācijas

- Lokālas un sistēmiskas infekcijas
- Nervu bojājumi (kanulas/katetra pozicionēšanas laikā, kas var radīt īslaicīgu sāpju saasināšanos, īslaicīgu muskuļu vājumu, pārejošas muguras vai ekstremitāšu sāpes, tirpoņu un/vai niezēšanu, kā arī muguras nervu paralīzi)
- Nejausa asinsvadu punkcija ar atbilstošām komplikācijām (asinsvadu bojājumi, asiņošana/hematomas, vazovagālas reakcijas, intravaskulāra injekcija utt.)
- Intraarteriāla injekcija (tieša injekcija muguras smadzenēs, mugurkaula artērijā vai radikulārajā artērijā; tas ietver mugurkaula smadzeņu infarktu, epidurālu hematomu un smadzeņu stumbra asiņošanu, neiroloģiskus traucējumus, asinsvadu komplikācijas, trombozi vai trombu emboliju)
- Durālā punkcija ar atbilstošām komplikācijām
 - Durālā punkcija un cerebrālinālā šķidrums zudumi: postspīnālas galvas vai muguras sāpes, nelabums, vemšana, neiroloģiski bojājumi, epidurālais abscess
 - Anestēzijas līdzeklis subarahnoidālajā telpā: asinsrites problēmas, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, urīna retence, elpceļu problēmas un komplikācijas, ekstremitāšu nespēks, pilnīga spīnālā anestēzija, cauda equina sindroms.
- Lokālās anestēzijas līdzekļa toksicitāte


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu:*

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst izmantot tikai vienam pacientam!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!



Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:

- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārvešanas/piesārņojuma risku.
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!



punkcijai:


1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Veiciet punkciju (arī izņemot kanulu) tikai ar ievadītu zondi.
3. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
4. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu.
5. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja bijis iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu ar vienu darbību.




Par katetra ievietošanu un izņemšanu:

1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurgājāmību caur kanulu.
2. Kanulas ievietošanas laikā tās uzgali var sabojāt kontakts ar kaulu. Ja pēc tam katetrs tiek virzīts caur šādā veidā bojātu kanulu, arī tas var tikt bojāts. Šādā gadījumā lietojiet jaunu kanulu.
3. Ja katetrs jau ir tālāk par kanulas uzgali, to nedrīkst vilkt atpakaļ, jo pastāv nogriešanas risks.
4. Izņemiet katetru un atkārtojiet punkcijas mēģinājumu, ja katetra atplūdes logā vai šļircēs cilindrā ir redzamas asinis (vai epidurālā lietojuma gadījumā – cerebrospinālais šķidrums). Šādā gadījumā katetrs ir ievietots nepareizi.
5. Procedūras pārtraukšanas gadījumā izņemiet katetru un kanulu pēc iespējas kā vienu veselumu.
6. Ja caurplūde ir ietekmēta, pārbaudiet spaiļes adaptera fiksāciju.
7. Izmantojot katetrus ar noslēgtu uzgali un sānu lodziņiem, izvirziet katetru vismaz 15 mm (maks. 50 mm) tālāk par kanulas uzgali, lai būtu iespējama neierobežota padeve!
8. Nekad nevirziet katetru tālāk par 50 mm. Ja katetrs tiek izvirzīts tālāk par 50 mm, pieaug iespējamība, ka katetrs sapīsies.
9. Raugieties, lai fiksācijas laikā katetrs netiktu saliekts.
10. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtu savienojumu.
11. Izņemot katetru no pacienta, neraujiet to un nevelciet strauji.
12. Izņemot katetru, nelietojiet pārmērīgu spēku. Nevelciet katetru, ja tas sāk pārāk stiepties.

13. Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, nekādā gadījumā neturpiniet vilkt katetru. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu citā pozīcijā, lai palielinātu telpu starp skriemeļiem. Pēc tam vēlreiz mēģiniet izvilk katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentgenuzņēmumu.
14. Pēc izvilkšanas pārbaudiet, vai katetra distālais uzgalis ir pilnīgs. Uzgalis nedrīkst būt bojāts. Tikai tādā gadījumā varat būt pārliecināts, ka katetrs ir pilnībā izņemts.


 *Par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
3. Pirms medikamenta injekcijas veiciet aspirāciju. Ja šļirces cilindrā ir redzamas asinis, kanula tika ievadīta nepareizi. **PĀRTRAUCIET PROCEDŪRU.**
4. Regulāri pārbaudiet kanulas/katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *lietojiet ar citiem, saderīgiem izstrādājumiem:*

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Savienojot katetru ar spaiļes adapteru, obligāti raugieties, lai katetrs tiktu pilnībā līdz atdurei (vismaz līdz orientācijas marķējumam) ievadīts spaiļes adapterā. Nekādā gadījumā neskalojiet to pirms savienošanas!
3. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir balstīti uz alkoholu vai satur to, var bojāt filtru.
4. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.

 *Citas brīdinājuma norādes*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji. Vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā ar B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.
4. Nepieļaujiet šķidruma plēvītes veidošanos starp katetru un spaiļes adapteru (piem., no šķidrumiem uz cimdkiem). Šķidrums katetra proksimālajā galā var ietekmēt noturēšanas spēku un radīt pārtraukumus un/vai nehermētiskumu.

Lietošana

Rīcība, veicot kombinētu spinālo/epidurālo anestēziju

1. Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar ar sterilu ķirurģisko pārklāju.
2. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli.
3. Nepieciešamības gadījumā veiciet punkcijas zonas perforāciju (ar lanceti vai tml.).
4. Vispirms stumiet Tuohy kanulu ar aizmugurējo atveri starpskriemeļu saitēs, pagriežot sānu lodziņu uz augšu.
5. Izvelciet zondi no kanulas.
6. Identificējiet epidurālo telpu, izmantojot pretestības zuduma tehniku (Loss of Resistance).
7. Pēc pozitīvas epidurālās telpas identificēšanas izņemiet LOR šļirci no Tuohy kanulas.
8. Pēc tam virziet atbilstoša izmēra SPROTTE® kanulu cauri stiprinājuma adapteram un Tuohy punkcijas kanulai.
9. Uz spinālās kanulas proksimālā gala ir marķējums. Tiklīdz šis marķējums pazūd stiprinājuma adapterā, spinālā kanula ir novietota pie Tuohy kanulas aizmugurējo atveres.
10. Spiediet stiprinājuma adaptera violeto sviru uz leju, lai nostiprinātu spinālo kanulu Tuohy kanulā. Tādējādi tiek novērsta nejauša spinālās kanulas uzgaļa pozīcijas maiņa.
11. Izvelciet zondi no spinālās kanulas un pārbaudiet pareizu kanulas pozīciju ar attiecīgā šķidruma atplūdi.
12. Injicējiet anestēzijas līdzekli.
13. Izņemiet no Tuohy kanulas stiprinājuma adapteru, ieskaitot spinālo kanulu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
14. Uzspraudiet ievadīšanas palīglīdzekli uz Tuohy kanulas uzlikas ar aizmugurējo atveri.
15. Ievirziet katetru ar atzīmēto galu līdz vēlamajam dziļumam epidurālajā telpā. Nevirziet katetru tālāk, ja ir jūtama pretestība.
16. Pēc veiksmīgas pozicionēšanas izņemiet kanulu pāri katetram. Ja nepieciešams, pieturiet katetru ar otru roku.
17. Pēc kanulas izņemšanas savienojiet katetru ar spaiļes adapteru.
18. Uzpildiet filtru ar anestēzijas līdzekli, kas tiks lietots anestēzijas/analgēzijas sākšanai, lai kompensētu neizmantojamo tilpumu (filtra uzpildes tilpums ir apm. 0,35 ml).
19. Savienojiet spaiļes adapteru ar filtra uzliku.
20. Uzpildiet piemērota izmēra šļirci ar 10 vai 20 ml izvēlētajā anestēzijas vai pretsāpju līdzekļa un savienojiet to ar filtra uzliku. Katetra sistēma ir gatava injekcijai.
21. Nostipriniet katetru ar pēc izvēles pieejamo FixoLong vai FixoCath izvades vietas tuvumā.

FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)

1. Nostipriniet PAJUNK®-FixoLong plāksteri ar fiksēto katetra krustu katetra izejas vietas tuvumā.
2. Nofiksējiet katetru fiksācijas spailē. Tas garantē maksimālu kustības brīvību, vienlaikus nofiksējot katetru.
3. Novietojiet filtra turētāju uz katetra krusta.
4. Nofiksējiet baktēriju filtru uz filtra turētāja.

FixoCath nostiprināšana (pēc izvēles)

1. Satveriet katetru aiz FixoCath fiksācijas plākstera iegriezītās puses un turiet virs katetra izejas vietas.
2. Novelciet trīs līmjoslas fiksācijas plākstera apakšējā daļā un uzlīmējiet plāksteri uz ādas.
3. Noņemiet uz putu materiāla polsterējuma puses novietotās gareniskās līmjoslas un novietojiet katetru tām pāri.
4. Noņemiet perforētā nosedzošā plākstera līmplēvi un nostipriniet to pāri katetram.

Lietošanas un glabāšanas apstākļi



Temperatūras ierobežojums no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums, ierobežojums no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.



Apirogēns



Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.



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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izlietot līdz...



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



Apoirgēns



Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu).



Nav izmantojams MR



Padoms



Norāde, informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē



XS190065Y_Lettisch 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