


**PAJUNK®**



## **EpiSpin Lock**



## Instrucțiuni de utilizare

 Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de internet la adresa [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Respectare specială


 Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!  
 **Only** Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.


PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru aplicație și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

 Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

### Descrierea produsului/ Compatibilitate

**REF** Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

EpiSpin Lock se livrează de către PAJUNK® în seturi pregătite pentru utilizare, care conțin următoarele elemente:

- Canulă: vârful Tuohy, orificiu posterior, placă suport, stilet
- Canulă: vârful SPROTTE®
- Cateter (cu/ fără mandrină, cu/ fără spirală) în pungă
- Clamping Adapter (adaptor de prindere)
- Element auxiliar de introducere a cateterului
- Capac de închidere
- Sistem de fixare EpiSpin
- Filtru bacterii 0,2 µm
- Seringă LOR


Conexiune cu inserția: LUER


Compoziția exactă este indicată pe etichetă.


## Scopul stabilit

Puncție, acces în zona de destinație, aspirație, injecție, plasare catetere.

Cateterul este conceput pentru a rămâne în zona țintă (spațiul epidural) și pentru a administra continuu un anesteziec provenind dintr-o sursă externă.

 *Timp de menținere pentru sistemul continuu: 7 zile (168h)*

 *Introducerea canulelor PAJUNK® sau a cateterelor în corp poate fi efectuată de asemenea folosind ultrasunete, radiații Röntgen sau CT.*

 *Avertizare:  
Nu utilizați niciodată cateterul cu spirala interioară sau electrodul de stimulare precum și canulele pentru proceduri RMN! După plasare aplicați obligatoriu eticheta „Nu este adecvat pentru RMN“ pe cateter sau marcați-l conform normelor indicate ale instituției în mod clar și ușor de urmărit de către terți.*

## Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat

## Grupa țintă de pacienți


Adulți și copii. Personalul medical curant de specialitate este responsabil pentru selectarea pacienților eligibili.

## Indicații

Anestezie combinată spinală/ epidurală, analgezie

## Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interferențe nedorite cu materialul!*

Contraindicații clinice

*Contraindicații absolute:*

- Refuz din partea pacientului
- Tendință de sângerare sau anticoagulare controlată defectuos (tulburări de coagulare)
- Infecție sistemică (sepsis/ bacteriemie)
- Infecție locală la locul injecției
- Malignitate locală la locul injecției
- Sistem imunitar deficitar
- Hipovolemie puternică, decompensată, șoc
- Diabet zaharat necontrolat

### *Contraindicații relative:*

- Leziuni neurologice specifice
- Boli cardio-vasculare specifice
- Reacție alergică/ hipersensibilitate față de substanțele administrate (substanțe de contrast, anestezice sau corticosteroizi)
- Deformări severe ale coloanei vertebrale, artrită, osteoporoză, hernie de disc sau stare post operație de hernie.
- Stare după spondilodeză, metastaze la nivelul coloanei vertebrale
- Utilizare recentă a antiinflamatoarelor nesteroidiene
- Utilizatori neexperimentați

### *Contraindicații speciale în legătură cu poziționarea canulei spinale:*

- Fără reflux liber de lichid cefalorahidian (nici după rotirea canulei în diverse planuri nici după repetarea aspirării)
- Lichid cefalorahidian combinat cu sânge (nu se limpezește nici după repetarea aspirării)

## **Complicații**

### *Complicații asociate produsului*

**Canulă:** Îndoirea, ruperea sau înfundarea canulei, scurgere în inserția canulei.

**Cateter:** ruperea cateterului, forfecarea cateterului, îndoirea cateterului, înnodarea cateterului, debit redus/ lipsă (blocare), alunecarea în afară a cateterului.

### *Complicații specifice procedurii*

**Canulă:** Poziționarea nedorită a canulei (de ex. intravascular; intraneural etc.) puncție repetată/redirecționarea canulei; procedură eșuată.

### *Cateter:*

#### *La introducere:*

Vârful cateterului nu poate fi plasat în spațiul epidural (duce înnodarea sau forfecarea cateterului la vârful introdus al canulei), poziționarea accidentală intravasculară a cateterului, poziționarea accidentală a cateterului în spațiul subarahnoidian, dificultăți la introducerea cateterului (poate duce la îndoirea cateterului).

#### *La utilizare:*


- Problemele tehnice care duc la întreruperea prematură a analgeziei epidurale pot fi cauzate de alunecarea în afară sau de înfundarea cateterului; pierderea etanșeității în punctul de ieșire a cateterului.
- Întreruperea prematură a analgeziei epidurale din cauza infecțiilor asociate cu cateterul
- Migrarea cateterului


#### *La îndepărtare:*

Rezistență la îndepărtarea cateterului, care duce la ruperea cateterului.


### Complicații clinice

- Infecții locale și sistemice
- Leziuni neuronale (în timpul poziționării canulei/ cateterului, ceea ce duce la o intensificare temporară a durerii, slăbirea temporară a funcției motorii, dureri pasagere la nivelul spatelui și al extremităților, senzație de surzenie sau furnică-turi, paraplegie)
- Puncție accidentală a vaselor cu complicații corespunzătoare (rănirea vaselor de sânge, hemoragie/ hematom, reacții vasovagale, injecție intravasculară etc.)
- Injecție intraarterială (injecție directă în măduva spinării, artera vertebrală sau artera radiculară; printre acestea se numără infarctul medular, hematomul epidural și hemoragie intercerebrală, evenimente neurologice, complicații vasculare, tromboză sau tromboembolie)
- Puncție durală cu complicațiile caracteristice
  - Puncția durală și pierderi de lichid cefalorahidian: cefalee și durere de spate post-spinală, greață, vărsături, leziuni neurologice, hematom epidural, abces epidural
  - Anestezic în spațiul subarahnoidian: probleme de circulație, scăderea temperaturii corpului, retenție de urină, probleme și complicații ale căilor respiratorii, slăbiciune la nivelul extremităților, anestezie spinală totală, sindromul cozii de cal.
- Toxicitatea anestezicului local


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*


 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

### **Avertizări**

 referitor la produsul steril:

Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*

 *Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!*

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

- ⚠ În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise
- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
  - aapere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
  - există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
  - există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

⚠ *la puncție:*

1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Efectuați puncția (și la îndepărtarea canulei) doar cu stiletul introdus.
3. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.
4. În cazul unui contact neașteptat cu un os extrageți canula și modificați direcția.
5. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula în cazul unui contact prealabil cu un os.


⚠ *referitor la plasarea și îndepărtarea cateterului:*

1. Imediat înainte de utilizare verificați trecerea cateterului prin canulă.
2. În timpul plasării canulei, vârful canulei poate fi deteriorat la contactul cu un os. Dacă un cateter trece printr-o canulă astfel deteriorată în prealabil, și acesta se poate deteriora. În astfel de cazuri utilizați o canulă nouă.
3. După ce cateterul a ieșit din vârful canulei, se va renunța la retragerea cateterului, deoarece există riscul de forfecare a acestuia.
4. Îndepărtați cateterul și repetați încercarea de puncție atunci când în fereastră de recirculare a cateterului sau în camera pistonului seringii se observă sânge (sau în cazul aplicațiilor epidurale lichid cefalorahidian). În acest caz, cateterul a fost plasat greșit.
5. În cazul întreruperii utilizării îndepărtați cateterul și canula, dacă este posibil, sub forma unei unități.
6. Dacă debitul este afectat, verificați fixarea Clamping Adapter.
7. La utilizarea unor catetere cu vârf închis și ferestre laterale împingeți cateterul cu minimum 15 mm (max. 50 mm) peste vârful canulei, pentru a putea realiza injectarea fără obstacole!
8. Nu introduceți niciodată cateterul cu mai mult de 50 mm. În cazul în care cateterul avansează cu mai mult de 50 mm, crește probabilitatea ca acesta să se înnoade.
9. Aveți grijă ca la fixare, cateterul să nu se flambeze.
10. Verificați periodic îmbinarea între cateter și dispozitivele de perfuzie.


11. În timpul îndepărtării din pacient, evitați extragerea forțată sau rapidă a cateterului.
12. La îndepărtarea cateterului evitați aplicarea unei forțe exagerate. Nu continuați să trageți de cateter când acesta începe să se întindă excesiv.
13. Nu încercați în niciun caz să trageți în continuare de cateter atunci când simțiți că acesta opune rezistență la îndepărtare. Eventual plasați pacientul în altă poziție, pentru a mări spațiul între vertebre. Încercați apoi din nou să extrageți cateterul. Dacă întâmpinați în continuare greutate, înainte de a efectua orice altă operațiune efectuați o fluoroscopie sau o radiografie.
14. După extragerea cateterului, verificați starea integrală a vârful distal. Vârful trebuie să fie intact. Doar în acest caz sunteți sigur că a fost îndepărtat tot cateterul.


 referitor la injecție:

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
3. Aspirați înainte de injectarea medicamentului. Dacă observați sânge în cilindrul seringii, canula a fost introdusă greșit. TERMINAȚI PROCEDURA.
4. Verificați în permanență îmbinarea între canulă/ cateter și dispozitivele de perfuzie.

 la utilizarea cu alte produse compatibile:

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).
2. La îmbinarea cateterului cu Clamping Adapter (adaptorul de prindere) aveți grijă ca întotdeauna cateterul să fie introdus complet până la capăt (cel puțin până la marcajul de orientare) în Clamping Adapter (adaptorul de prindere). Nu spălați niciodată înainte de îmbinare!
3. Dezinfectanții pe bază de alcool sau cu conținut de alcool pot deteriora filtrul.
4. Înainte de dezinfectarea filtrului deșurubați capacul de închidere.

 **alte avertizări:**

1.  **Precauție:** Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de șlefuire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși. O semnificație practică specială o au virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de același tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.
4. Evitați formarea unui film de lichid între cateter și Clamping Adapter (de ex. prin lichid de pe mănuși). Prezența lichidelor în capătul proximal al cateterului poate afecta forța de fixare și pot cauza întreruperi și/sau zone neetanșe.

## Utilizare

### *Procedură la anestezia spinală/ epidurală combinată*

1. Dezinfectați pielea și acoperiți zona inciziei cu un câmp chirurgical steril, perforat.
2. Administrați un anestezic local.
3. În caz de necesitate efectuați o perforație a zonei de puncție (cu o lanțetă etc.).
4. Mai întâi împingeți o canulă Tuohy cu orificiu posterior în ligamentele intervertebrale și orientați fereastra laterală în sus.
5. Retrageți stiletul din canulă.
6. Identificați spațiul epidural cu ajutorul metodei de pierdere a rezistenței (loss of resistance).
7. După identificarea sigură a spațiului epidural îndepărtați seringă LOR din canula Tuohy.
8. Introduceți acum o canulă SPOTTE® cu mărimea corespunzătoare prin adaptorul de fixare și canula de puncție Tuohy.
9. Pe tija proximală a canulei spinale există un marcaj. De îndată ce acest marcaj dispăre în adaptorul de fixare, canula spinală a ajuns la deschiderea orificiului posterior al canulei Tuohy.
10. Apăsăți în jos maneta violetă de pe adaptorul de fixare, pentru a asigura canula spinală în canula Tuohy. Astfel, poziția vârfului canulei spinale nu mai poate fi modificată accidental.
11. Trageți stiletul din canula spinală și verificați poziția corectă a canulei prin refluxul corespunzător de lichid cefalorahidian.
12. Injecționați anestezicul.
13. Îndepărtați adaptorul de fixare, inclusiv canula spinală din canula Tuohy printr-o mișcare rotativă în sens invers acelor de ceasornic.



14. Introduceți dispozitivul auxiliar de introducere pe inserția canulei Tuohy cu orificiu posterior.
15. Avansați cateterul cu capătul marcat până la adâncimea dorită în spațiul epidural. Nu mai avansați cateterul în cazul în care simțiți o rezistență clară.
16. După plasarea cu succes, îndepărtați canula de pe cateter. Eventual țineți cateterul cu cealaltă mână.
17. După îndepărtarea canulei conectați cateterul cu Clamping Adapter.
18. Umpleți filtrul cu soluția anestezică de utilizat la începutul anesteziei/ analgeziei, pentru a compensa volumul de spațiu mort (volumul de umplere al filtrului este de cca. 0,35 ml).
19. Conectați Clamping Adapter cu inserția filtrului.
20. Umpleți o seringă de 10 sau 20 ml cu anestezicul sau analgezic selectat și conectați-o cu inserția filtrului. Sistemul de catetere este pregătit acum pentru injecție.
21. Fixați cateterul cu dispozitivul FixoLong sau FixoCath disponibil opțional, în apropierea punctului de ieșire.

#### *Fixarea FixoLong (opțional)*

1. Fixați dispozitivul FixoLong PAJUNK® având fixată crucea cateterului în apropierea ieșirii cateterului.
2. Fixați cateterul cu clemele de fixare. Aceasta garantează libertatea maximă de mișcare cu fixarea simultană a cateterului.
3. Plasați suportul filtrului pe crucea cateterului.
4. Asigurați filtrul anti-bacterian pe suportul filtrului.

#### *Fixarea FixoCath (opțional)*

1. Mențineți cateterul în poziția ieșirii cateterului pe partea crestată a plastei de fixare FixoCath
2. Îndepărtați cele trei benzi adezive din partea inferioară a plastei de fixare și lipiți plastele pe piele.
3. Îndepărtați acum benzile adezive longitudinale pe căptușeala din spumă și plasați deasupra cateterul.
4. Îndepărtați folia adezivă de pe plastele de acoperire perforat și fixați-o pe cateter.

## Condiții de utilizare și de depozitare



Interval de temperatură

+10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului

20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare



A se păstra la loc uscat

## Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.



Fără substanțe pirogene



*Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*



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

## Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Respectați instrucțiunile de utilizare



Sistem simplu de barieră sterilă



Fără substanțe pirogene



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Identificator clar al produsului medical



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



XS190065Y\_Rumänisch 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)