


**PAJUNK®**


## **EpiSpin Lock**




## Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevode si lahko prenesete z našega spletnega mesta [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Posebno obvestilo


 Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!


 Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.


Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

 Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

 Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

### Opis izdelka/združljivost

 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Družba PAJUNK® dobavlja pripomoček EpiSpin Lock v namenskih kompletih, ki vsebujejo naslednje posamezne dele:

- Kanila: konica Tuohy, izvrtina za vijak, pridrževalna plošča, sonda
- Kanila: konica SPROTTE®
- Kateter (z vodilom/brez vodila, s spiralo/brez spirale) v vrečki
- Spojni adapter
- Uvajalo katetra
- Pokrovček
- Pritrdilni sistem EpiSpin
- Bakterijski filter 0,2 µm
- Brizga LOR


Priključni nastavek: LUER

Natančna sestava je navedena na nalepki.

## Namenska uporaba

Punkcija, dostop do ciljnega predela, aspiracija, injiciranje, nameščanje katetra. Katetri so namenjeni, da ostanejo v ciljnem predelu (epiduralni prostor) in nenehno dovajajo lokalni anestetik, ki ga oddaja zunanji vir.

 **Zadrževalni čas za neprekinjeni sistem: 7 dni (168 h)**

 **Uvajanje kanil ali katetrov PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.**

 **Opozorilo:**

*Katetrov z notranjo spiralo ali s stimulacijsko elektrodo ter kanil ne uporabljajte za postopek MRI! Po namestitvi obvezno pritrđite priloženo nalepko »Ni primerno za MRI« na kateter ali ga označite v skladu z navodili svoje institucije, da bo jasno in nedvoumno za tretje osebe.*

## Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje

## Ciljna skupina pacientov


Odrasli in otroci. Za izbiro ustreznih pacientov je odgovorno profesionalno zdravstveno osebje.

## Indikacije

Kombinirana spinalna/epiduralna anestezija, analgezija

## Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 **Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdružljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!**

Klinične kontraindikacije

*Absolutne kontraindikacije:*

- Pacientova odklonitev
- Slabo nadzorovana nagnjenost h krvavitvam ali antikoagulacija (motnje koagulacije krvi)
- Sistemska okužba (sepsa/bakteriemija)
- Lokalna okužba na mestu injiciranja
- Lokalna malignost na mestu injiciranja
- Oslabljen imunski sistem
- Močna, dekompenzirana hipovolemija, šok
- Nenadzorovana sladkorna bolezen

*Relativne kontraindikacije:*

- Specifične nevrološke poškodbe
- Specifične bolezni srca in ožilja
- Alergijske reakcije/preobčutljivost na dovedena sredstva (kontrastna sredstva, narkotiki ali kortikosteroidi)
- Hude deformacije hrbtenice, artritis, osteoporoza, hernija ali stanje po operaciji hernije.
- Stanje po spondilodezi, metastaze vretenc
- Nedavna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil
- Neizkušen uporabnik

*Posebne kontraindikacije glede nameščanja spinalne kanile:*

- Ni prostega pretoka likvorja (ne po zasuku kanile v različnih ravneh ne po ponovljeni aspiraciji)
- Likvor, pomešan s krvjo (tudi po ponovljeni aspiraciji ni čist)

**Zapleti***Zapleti, značilni za izdelek*

*Kanila:* prepognjenost, zlom ali zamašitev kanile, puščanje v nastavku kanile.

*Kateter:* zlom katetra, striženje katetra, prepognjenost katetra, zavozlanje katetra, zmanjšan/prenizek pretok (zamašitev), zdrs katetra.

*Zapleti, značilni za postopek*

*Kanila:* neželena namestitev kanile (npr. intravaskularno, intraneuralno itd.), ponovljena punkcija/premestitev kanile, neuspešen postopek.

*Kateter:**Pri vstavljanju:*

Konice katetra ni mogoče namestiti v epiduralni prostor, konice katetra ni mogoče namestiti v epiduralni prostor (privede do zavozlanja ali striženja katetra na vstavljeni konici kanile), nehotena intravaskularna namestitev katetra, nehotena namestitev katetra v subarahnoidni prostor, težave pri vstavljanju katetra (lahko privede do prepogibanja katetra).

*Pri uporabi:*


- Tehnične težave, ki vodijo do predčasne prekinitve epiduralne analgezije, lahko nastanejo zaradi zdrsa ali zamašitve katetra ali netesnjenja na izhodu katetra.
- Predčasna prekinitve epiduralne analgezije zaradi okužb, povezanih s katetrom
- Migracija katetra


*Pri odstranjevanju:*

Upor pri odstranjevanju katetra, kar privede do zloma katetra.

### Klinični zapleti

- Lokalne in sistemske okužbe
- Nevronske poškodbe (med nameščanjem kanile/katetra, kar lahko privede do začasnega povečanja bolečine, začasne motorične oslabilosti, začasnih bolečin v hrbtu ali okončinah, občutka gluhosti in/ali zbadanja, paraplegije)
- Nehotena punkcija žil z ustreznimi zapleti (poškodba žile, krvavitev/hematomi, vazovagalne reakcije, intravaskularna injekcija itd.)
- Injekcija v arterijo (direktna injekcija v hrbtenjačo, vertebralno arterijo ali radikularno arterijo; sem spadajo infarkt hrbtenjače, epiduralni hematomi in krvavitev možganskega debla, nevrološki dogodki, zapleti žil, tromboza ali tromboembolija)
- Punkcija dure z ustreznimi zapleti
  - Punkcija dure in izguba likvorja: postspinalne bolečine glave ali hrbta, slabost, bruhanje, nevrološke poškodbe, epiduralni hematomi, epiduralni absces
  - Anestetiki v subarahnoidnem prostoru: težave s krvnim obtokom, znižanje telesne temperature, zadrževanje urina, težave z dihali in zapleti, šibkost v okončinah, splošna spinalna anestezija, sindrom kavde ekvine.
- Toksičnost lokalnega anestetika


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

### **Opozorila**

 *za sterilni izdelek:*

Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*

 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!



Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi

- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!



*pri punkciji:*


1. Pri debelih pacientih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Punkcijo (tudi pri odstranjevanju kanile) izvedite izključno z vstavljeno sondo.
3. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
4. V primeru nepričakovanega stika s kostmi, kanilo izvlecite in spremenite smer.
5. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico kanile. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo odstranite kanilo z eno potezo.




*za nameščanje in odstranjevanje katetra:*

1. Neposredno pred uporabo preverite prehodnost katetra skozi kanilo.
2. Med vstavljanjem kanile se lahko konica kanile poškoduje zaradi stika s kostjo. Če nato kateter vstopi skozi tako predhodno poškodovano kanilo, se lahko tudi sam poškoduje. V takšnem primeru uporabite novo kanilo.
3. Če je kateter že zapustil konico kanile, ga ne smete povleči nazaj, saj obstaja nevarnost striženja.
4. Odstranite kateter in ponovite poskus punkcije, ko je vidna kri (ali likvor v primeru epiduralne uporabe) v okencu povratnega toka katetra ali v batnem predelu brizge. Kateter je bil v tem primeru nepravilno nameščen.
5. Pri prekinitvi uporabe odstranite kateter in kanilo po možnosti skupaj.
6. Če je oviran pretok, preverite zaskočitev spojnega adapterja.
7. Pri uporabi katetrov z zaprto konico in bočnimi okenci potisnite kateter najmanj 15 mm (največ 50 mm) nad konico kanile, da je možno neovirano dodatno brizganje!
8. Katetra nikoli ne vstavite globlje od 50 mm. Če vstavite kateter globlje od 50 mm, se poveča verjetnost, da se kateter zavozla.
9. Bodite pozorni, da se kateter pri pritrdjevanju ne prepogne.
10. Redno preverjajte povezavo med katetrom in napravami za infuzijo.
11. Katetra med odstranjevanjem iz pacienta ne vlecite sunkovito ali hitro.
12. Pri odstranjevanju katetra ne uporabljajte čezmerne sile. Katetra ne vlecite dalje, če se začenja čezmerno raztezati.

13. Katetra ne vlecite dalje ven, če pri odstranjevanju začutite upor. Pacienta po potrebi premestite v drug položaj, da povečate vmesni prostor med vretenci. Nato ponovno poskusite izvleči kateter. Če so še naprej prisotne težave, izvedite pred vsakim nadaljnjim postopkom fluoroskopijo ali rentgen.
14. Po izvleku katetra preverite, ali je distalna konica katetra nepoškodovana. Konica mora biti nedotaknjena. Le v tem primeru lahko zagotovite, da ste odstranili celoten kateter.


 *za injiciranje:*

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
3. Aspirirajte pred injiciranjem zdravila. Če vidite kri v valju brizge, je bila kanila nepravilno vstavljena. **ZAKLJUČITE POSTOPEK.**
4. Stalno preverjajte povezavo med kanilo/katetrom in napravo za infuzijo.

 *pri uporabi z drugimi združljivimi izdelki:*

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).
2. Pri povezavi katetra s spojnim adapterjem bodite obvezno pozorni, da vstavite kateter v spojni adapter v celoti do zaskočitve (vsaj do orientacijske oznake). Pred povezovanjem nikar ne izplakujte!
3. Dezinfekcijska sredstva na osnovi alkohola ali ki vsebujejo alkohol lahko poškodujejo filter.
4. Pred dezinfekcijo filtra odvijte pokrovček.

 *nadaljnja opozorila:*

1.  **Pozor:** Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb. Praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.
4. Preprečite nastajanje tekočinskega filma med katetrom in spojnim adapterjem (npr. zaradi tekočin na rokavicah). Tekočine na proksimalnem koncu katetra lahko vplivajo na zadrževalno silo in lahko povzročijo prekinitev in/ali netesnjenje.

## Uporaba

### *Postopek pri kombinirani spinalni/epiduralni anesteziji*

1. Razkužite kožo in prekrijte mesto vboda s sterilno kirurško luknjičasto krpo.
2. Dovedite lokalni anestetik.
3. Po potrebi izvedite perforacijo območja punkcije (npr. z lanceto ipd.).
4. Najprej potisnite kanilo Tuohy z izvrtino za vijak v medvretenčne vezi in pri tem poravnajte bočno okence navzgor.
5. Izvlecite sondo iz kanile.
6. Opredelite epiduralni prostor z metodo izgube upora (loss of resistance).
7. Po varni opredelitvi epiduralnega prostora odstranite brizgo LOR iz kanile Tuohy.
8. Zdaj potisnite kanilo SPROTTE® ustrezne velikosti skozi pritrdilni adapter in punkcijsko kanilo Tuohy.
9. Na proksimalnem batu spinalne kanile je oznaka. Ko ta oznaka izgine v pritrdilnem adapterju, je spinalna kanila dosegla odprtino izvrtine za vijak kanile Tuohy.
10. Potisnite vijolično ročico pritrdilnega adapterja navzdol, da pritrdite spinalno kanilo v kanilo Tuohy. Zdaj položaja konice spinalne kanile ni več mogoče nehoteno spreminjati.
11. Izvlecite sondo iz spinalne kanile in preverite pravi položaj kanile z ustreznim povratnim tokom likvorja.
12. Injicirajte anestetik.
13. Odstranite adapter za pritrditev, vključno s spinalno kanilo, s kanile Touhy z zasukom v nasprotni smeri urinega kazalca.
14. Nataknite uvajalo na nastavek kanile Tuohy z izvrtino za vijak.
15. Potisnite kateter z označenim koncem v epiduralni prostor do zelene globine. Katetra ne potiskajte dalje, če začutite močan upor.
16. Po uspešni namestitvi odstranite kanilo prek katetra. Kateter po potrebi trdno držite z drugo roko.
17. Po odstranitvi kanile povežite kateter s spojnim adapterjem.
18. Napolnite filter z anestetično raztopino, ki jo je treba uporabiti na začetku anestezije/analgezije za kompenzacijo prostornine mrtvega prostora (prostornina vsebine filtra znaša pribl. 0,35 ml).
19. Povežite spojni adapter z nastavkom filtra.
20. Napolnite brizgo z 10 ali 20 ml izbranega anestetika ali analgetika in jo povežite s filtrskim nastavkom. Katetrski sistem je zdaj pripravljen na injiciranje.
21. Pritrdite kateter z izbirno dobavljivim pripomočkom FixoLong oz. FixoCath v bližini izhoda.



### Pritrditev pripomočka FixoLong (izbirno)

1. Pritrdite pripomoček PAJUNK®FixoLong s pritrjenim križem katetra v bližini izhoda katetra.
2. Pritrdite kateter s pritrtilnimi spojkami. To zagotavlja največjo možno svobodo gibanja ob hkratni pritrditvi katetra.
3. Nataknite nosilec filtra na križ katetra.
4. Pritrdite bakterijski filter na nosilec filtra.

### Pritrditev pripomočka FixoCath (izbirno)

1. Držite kateter na položaju izhoda katetra nad vrezano stranjo pritrtilnega obliža FixoCath.
2. Odstranite tri lepilne trakove na spodnjem delu pritrtilnega obliža in pripelite obliž na kožo.
3. Zdaj odstranite vzdolžne lepilne trakove na penasti blazini in postavite gor kateter.
4. Odstranite lepilno folijo perforiranega prekrivnega obliža in obliž pritrдите čez kateter.

### Pogoji uporabe in shranjevanja



10°C / 30°C

Temperaturna omejitev

od +10 °C do +30 °C



20% / 65%

Zračna vlažnost, omejitev

od 20 % do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem

### Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.



Apirogeno



Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.



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

## Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Enojni sterilni pregradni sistem



Apirogeno



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenom)



Ni varno za MRI



Napotek



Napotek, informacija



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščenja ustreznih oznak.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



XS190065Y\_Slowenisch 2022-07-06



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)