


PAJUNK®

CauDal Crawford


Regional Anesthesia




Návod k použití

 Tento návod k použití je přeložen do několika jazyků: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Překlady si můžete stáhnout z našich internetových stránek eifu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost

 Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!


 Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.


Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.


Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

"Summary of Safety and Performance dle EU-2017-745 (SSCP)" je k dispozici přes EUDAMED.

Specifikace výrobku/ kompatibilita

 Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Kanyla s hrotem typu Crawford

Druhy spojek: Standard

Stylet

Konektivita se spojkami typu: LUER

Účel použití

Punkce, přístup k cílové oblasti, aspirace, injekce.

Stanovení uživatelé

Odborný zdravotnický personál, např. anesteziologové, anesteziisté.

Cílová skupina


Všichni pacienti bez omezení

Indikace

Kaudální epidurální anestezie, analgezie, intervenční léčba bolestí.

Kontraindikace

Kontraindikace specifické pro výrobek

 V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!

Klinické kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Nesouhlas pacienta
- Těžko kontrolovatelný sklon ke krvácení nebo antikoagulace (poruchy srážlivosti krve)
- Systémová infekce (sepsa/ bakteriémie)
- Lokální infekce v místě vpichu
- Lokální malignita v místě vpichu
- Oslabený imunitní systém
- Silná, dekompenzovaná hypovolémie, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

Relativní kontraindikace:

- Specifické neurologické poruchy
- Specifická onemocnění kardiovaskulárního systému
- Alergické reakce/ hypersenzibilita vůči podávaným přípravkům (kontrastní látky, narkotizační prostředky nebo kortikosteroidy).
- Těžké deformace páteře, artritida, osteoporóza, výhřez ploténky nebo stav po operaci ploténky.
- Stav po spondylodéze, metastáze páteře
- Nedávná aplikace nesteroidních inhibitorů zánětu
- Nedostatečná erudice uživatele

Relativní kontraindikace pro kaudální techniku:

- Pilonidální cysty
- Vrozené defekty tvrdé pleny a jejího obsahu

Komplikace

Komplikace specifické pro výrobek

Přehnutí, zlomení nebo zanesení kanyly, lekáž ve spojce kanyly.

Klinické komplikace

- Lokální a systémové infekce
- Neuronální poruchy (během polohování kanyly, což může vést k dočasnému

- zintenzivnění bolesti, dočasné motorické slabosti, dočasným bolestem v zádech nebo končetinách, znečítlivění a/nebo brnění či přičnému ochrnutí)
- Nechtěná punkce cévy s odpovídajícími komplikacemi (poranění cévy, krvácení/hematomy, vazovagální reakce, intravaskulární injekce atd.)
- Intraarteriální injekce (přímá injekce do míchy, páteřní tepny nebo radikulární tepny; mj. míšný infarkt, epidurální hematoma a krvácení v mozgovém kmeni, neurologické události, cévní komplikace, trombóza nebo tromboembolie)
- Toxicita lokálního anestetika

Komplikace následkem nesprávné techniky umístování kaudální kanyly

- Intraoseální injekce do velmi dobře prokrvených obratlů, kde může punkční kanyla velmi snadno poranit spongiózu.
- Umístění punkční kanyly na křížovou kost: injekcí vzduchu, roztoku kuchyňské soli nebo lokálního anestetika může dojít ke krepitacím nebo subkutánním otokům.
- Subperiostální poloha: projevuje se silným odporem při injekci.
- Umístění kanyly před křížovou kost: kanyla se nachází v blízkosti kostřče. Při dalším zavedením kanyly hrozí perforace rekta, a v případě kaudální, porodnické anestezie poranění hlavičky plodu.
- Infekce
- Intravaskulární injekce
- Intratekální injekce s vysokou nebo totální spinální anestezí
- Masivní epidurální anestezie
- Hypotonie, bradykardie, nauzea, vomitus
- Funkční porucha močového měchýře
- Popstunkční bolesti hlavy
- Neurologické komplikace
- Syndrom cauda equina
- Epidurální absces
- Epidurální hematoma

i *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*


! *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*


Varovné pokyny

i *Kanyly společnosti PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou ultrazvuku nebo rentgenu.*

! *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.


 Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.

 Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.


Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!


-  Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu podstatných výkonnostních parametrů stanovených výrobcem.
 - vede k významnému riziku vzniku přenosu infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *při punkci:*


1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Punktujte výhradně se zavedeným styletem (to platí i pro odstraňování kanyly). Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
3. V případě neočekávaného dotyku s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
4. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu kanyly. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, kanylu jedním tahem odstraňte.


 *při injekci:*

1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, jež by nebyly pro zde specifikovaný účel použití indikovány.
3. Před spinální injekcí léku aspirujte. Pokud ve válci stříkačky uvidíte krev (nebo v případě epidurální anestezie míšní mok), znamená to, že kanyla nebyla umístěna správně. **VÝKON UKONČETE.**
4. Spojení mezi kanylou/katétrem a infuzním zařízením neustále kontrolujte.

 *při použití s dalšími kompatibilními výrobky:*

Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).

 *další varovné pokyny:*

1.  Pozor: varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepa-

tidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).





2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.

Aplikace

Polohování kanyly (kaudální, jednodobá epidurální anestezie)


1. Kůži vydezinfikujte a oblast vpichu zakryjte sterilní chirurgickou krycí rouškou s otvorem.
2. Aplikujte lokální anestetikum.
3. V případě potřeby proveďte perforaci místa vpichu (lancetou apod.).
4. Vytáhněte stylet z kanyly.
5. Po bezpečné identifikaci epidurálního prostoru injektujte anestetikum (v závislosti na věku a hmotnosti pacienta/pacientky a druhu zásahu a složení anestetika).


Aplikační a skladovací podmínky


	Teplotní rozmezí	+10 °C až +30 °C
	Rozmezí vlhkosti	20 % až 65 %
	Chraňte před slunečním světlem	
	Uchovávejte v suchu	

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

 Neobsahuje pyrogeny

 **Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.**

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Datum expirace



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Nesterilizovat opakovaně



S poškozeným obalem
nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti



Není určeno k opětovnému
použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním
světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Systém jednoduché sterilní
bariéry



Systém jednoduché sterilní
bariéry s vnějším ochranným
obalem



Neobsahuje pyrogeny



Pozor: prodej a předepisování tohoto
výrobku lékařem je omezeno ustanov-
venými spolkového zákona.



Nebezpečné použití v prostředí MR



Instrukce



Informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ =
informace o tom že výrobek vyhovuje
příslušným požadavkům nařízení EU
o zdravotnických prostředcích nebo
jiným právním předpisům Evropské
unie upravujícím používání této
značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit
přírodní kaučuk



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Jednoznačný identifikátor zdravot-
nického výrobku



XS1900270_Tschechisch 2021-11-22



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Německo
Telefon +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com