



**CauDal
Crawford**




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Preklady si môžete stiahnuť na našej webstránke eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny pre používanie!


 Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj so stavom techniky a vzdelania.

Pri nedodržaní návodu na použitie alebo konaní v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.


Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

„Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu podľa nariadenia 2017/745 EÚ (SSCP)“ sa dá získať cez EUDAMED.

Špecifikácia výrobku/kompatibilita

 Číslo pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

Kanyla s hrotom Crawford

Formy nadstavca: Štandard

Stylet

Nadstavce na pripojenie: LUER

Vymedzenie účelu

Punkcia, prístup k cieľovému priestoru, aspirácia, injekcia.

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál, anesteziológ

Cieľová skupina pacientov


Bez obmedzenia v cieľovej skupine pacientov

Indikácie

Kaudálna epidurálna anestézia a analgézia, intervenčná liečba bolesti.

Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre výrobok

 **Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!**

Klinické kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie:

- Odmietnutie pacientom
- Zle kontrolovaný sklon ku krvácanosti alebo antikoagulácia (poruchy zrážanlivosti)
- Systémová infekcia (sepsa/bakteriémia)
- Lokálna infekcia v mieste vpichu
- Miestna malignita v mieste vpichu
- Oslabený imunitný systém
- Silná dekompenzovaná hypovolémia, šok
- Nekontrolovaný diabetes mellitus

Relatívne kontraindikácie:

- Špecifické neurologické poškodenia
- Špecifické ochorenia kardiovaskulárneho aparátu
- Alergická reakcia/precitlivenosť na podávané prostriedky (kontrastné látky, anestetiká alebo kortikosteroidy)
- Závažné deformácie chrbtice, artritída, osteoporóza, prolaps medzistavcových platničiek alebo stav po operácii medzistavcových platničiek.
- Stav po spondylodéze, chrbticové metastázy
- Nedávne použitie nesteroidných protizápalových liekov
- Neskúsený používateľ

Relatívne kontraindikácie kaudálnej techniky:

- Pilonidálne cysty
- Vrodené defekty durálneho vaku a jeho obsahu

Komplikácie

Komplikácie špecifické pre výrobok:

Prasknutie, zlomenie alebo upchatie kanyly, netesnosť v nadstavci kanyly

Klinické komplikácie

- Lokálne a systémové infekcie
- Neuronálne poškodenia (počas umiestňovania kanyly, ktoré môže viesť

k dočasnej intenzifikácii bolesti, dočasnej motorickej slabosti, dočasnej bolesti chrbta alebo končatín, zníženej citlivosti a/alebo brneniu, k ochrnutiu v dôsledku transverzálnej lézie miechy)

- Náhodná vaskulárna punkcia s príslušnými komplikáciami (poškodenie ciev, krvácanie/hematómy, vazovagálne reakcie, intravaskulárna injekcia atď.)
- Intraarteriálna injekcia (priama injekcia do miechy, chrbticovej tepny alebo radikulárnej artérie; patria tu infarkt miechy, epidurálny hematóm a krvácanie do mozgového kmeňa, neurologické príhody, cievne komplikácie, trombóza alebo trombotická embólia)
- Toxicita lokálneho anestetika

Komplikácie v dôsledku nesprávnej techniky pri umiestňovaní kaudálnej kanyly

- Intraoseálna injekcia do stavcov bohatých na krvné cievy, pretože hubovitú hmotu možno ľahko zraniť punkčnou kanylou.
- Punkčná kanyla sa umiestni do krížovej kosti: vstrekaním vzduchu, fyziologického roztoku alebo lokálneho anestetika je možné pozorovať krepitácie alebo subkutánne opuchy.
- Subperiostálna poloha: sa indikuje silným odporom pri injekcii.
- Kanyla umiestnená pred krížovou kosťou: Kanyla je umiestnená v blízkosti kostrče. Ďalšie zavedenie kanyly môže viesť k perforácii konečníka a pri kaudálnej pôrodnickej anestézii môže mať za následok poranenie hlavy plodu.
- Infekcie
- Intravaskulárna injekcia
- Intratekálna injekcia s vysokou alebo totálnou spinálnou anestéziou
- Masívna epidurálna anestézia
- Hypotenzia, bradykardia, nauzea, vracanie
- Porucha močového mechúra
- Postpunkčná bolesť hlavy
- Neurologické komplikácie
- Syndróm cauda equina
- Epidurálny absces
- Epidurálny hematóm

i *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.*


! *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*


Výstražné upozornenia

i *Zavedenie kanylí PAJUNK® do tela sa môže tiež vykonať pomocou ultrazvuku alebo röntgenu.*

 *k sterilnej pomôcke:*


Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!


 *Tento výrobok nikdy nesmiete opakovane použiť!*

 *Tento výrobok nikdy nesmiete znova sterilizovať!*


Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

Dizajn výrobku nie je vhodný ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

-  V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovného spracovania
- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
 - existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
 - existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
 - existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

 *pri punkcii:*


1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Vykonávajte punkciu (aj pri odstraňovaní kanyly) výlučne so zavedeným styletom.
3. Aby ste sa vyhli ohnutiú alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
4. Ak sa kanyla nečakane dotkne kosti, vytiahnite ju a zmeňte jej smer.
5. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za každých okolností sa zdržte opakovaného použitia poškodenej kanyly. Odstráňte kanylu pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.


 *pri injekcii:*

1. V mieste vpichu injekcie neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na účel použitia.
3. Aspirujte pred spinálnou injekciou lieku. Ak vidíte krv (alebo v prípade epidurálnej anestézie spinálnu tekutinu) vo valci injekčnej striekačky, kanyla bola zavedená nesprávne. UKONČITE PROCES.
4. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi kanylou/katétrom a infúznym zariadením.

 *pri použití s inými kompatibilnými výrobkami:*

Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).

 **ďalšie výstražné upozornenia:**





-  **Pozor:** Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov. Prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
- Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
- Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

Aplikácia

Umiestnenie kanyly (kaudálna, jednorázová epidurálna anestézia)

- Dezinfikujte kožu a oblasť vpichu zakryte sterilným chirurgickým perforovaným rúškom.
- Podajte lokálne anestetikum.
- Ak je to potrebné, perforujte oblasť, v ktorej sa má vykonať punkcia (pomocou lancety alebo pod.).
- Neťahajte skylet z kanyly späť.
- Po bezpečnej identifikácii epidurálneho priestoru vpichnete anestetikum (v závislosti od veku a hmotnosti pacienta/pacientky, ako aj druhu zákroku a zloženia anestetika).


Podmienky použitia a skladovania

	Hranice teploty	+10 °C až +30 °C
	Obmedzenie vlhkosti vzduchu	20 % až 65 %
	Chrániť pred slnkom	
	Uchovávať v suchu	

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

 Nepyrogénny

 **Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.**

Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Dátum expirácie



Katalógové číslo



Sterilizovaný etylénoxidom



Opakovane nesterilizujte



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Obmedzenie vlhkosti vzduchu



Nepoužívajte opakovane



Pozor



Dátum výroby



Číslo šarže



Chrániť pred slnkom



Hranice teploty



Pozri návod na použitie



Systém jednoduchkej sterilnej bariéry



Systém jednoduchkej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Nepyrogénný



Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie tohto lieku lekárom podlieha obmedzeniam spoločového zákona



Nepoužívajte pri MR



Inštrukcia



Informácie



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Pri výrobe tohto výrobku nebol použitý prírodný kaučuk



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Jednoznačný identifikátor zdravotníckeho výrobku



XS1900270_Slowakisch 2021-11-22

 **PAJUNK® GmbH**
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Nemecko
Telefón +49(0)77049291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com