


**PAJUNK®**

**Tuohy  
Tuohy Sono**


**Regional Anesthesia**




## 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. Previde 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.*

Povzetek »Summary of Safety and Performance (Povzetek varnosti in učinkovitosti) v skladu z EU-2017-745 (SSCP)« je na voljo prek EUDAMED.

### Opis izdelka/združljivost

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

Kanila s posebnim brušenjem Touhy, plastičnim nastavkom, z graduacijo in s pridrževalno ploščico (krilcem), vklj. s sondo (kovinsko ali plastično).

Izbirno: reflektorji Cornerstone, premaz NanoLine® in/ali Backeye.

Priključni nastavek: LUER

### Namenska uporaba

Punkcija, dostop do ciljnega predela, aspiracija, injiciranje, nameščanje katetra.

### Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje, npr. anesteziologi

### Ciljna skupina pacientov


Brez omejitev v ciljni skupini pacientov

## Indikacije

Epiduralna anestezija in analgezija, intervencijska protibolečinska terapija

## Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 **Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih 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

## Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek:

Prepognjenost, zlom ali zamašitev kanile, puščanje v nastavku kanile.


Zapleti, značilni za postopek


Neželena namestitev kanile (npr. intravaskularno, intraneuralno itd.), ponovljena punkcija/premestitev kanile, neuspešen postopek.

Klinični zapleti


- Lokalne in sistemske okužbe
- Nevronske poškodbe (med nameščanjem kanile, kar lahko privede do začasnega povečanja bolečine, začasne motorične oslabeledosti, začasnih bolečin v hrbtu ali okončinah, občutka gluhosti in/ali zbadanja, paraplegije)

- Nehotena punkcija žil z ustreznimi zapletmi (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, zapletmi žil, tromboza ali tromboembolija)
- Nehotena punkcija dure z ustreznimi zapletmi
  - Punkcija dure in izguba likvorja: postspinalne bolečine glave ali hrbta, navzeja, bruhanje, nevrološke poškodbe, epiduralni hematomi, epiduralni abscesi
  - Anestetiki v subarahnoidnem prostoru: težave s krvnim obtokom, znižanje telesne temperature, zadrževanje urina, težave z dihanjem in zapletmi, šibkost v okončinah, splošna spinalna anestezija, sindrom kavde ekvine.
- Večkratni zapletmi zaradi farmakologije steroidov (prehodni navali vročine, adrenokortikalna supresija, zadrževanje tekočine, zvišana raven krvnega sladkorja in nihanje razpoloženja, supresija osi HPA (običajno izzveni sama), osteoporoza, kostna nekroza, steroidna miopatija, zvišanje telesne mase).
- Reakcije na kontrastno sredstvo (če se uporablja)
- Toksičnost lokalnega anestetika (če se uporablja)

 *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, previdno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*


## Opozorila

 *Uvajanje kanil PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo tehnike z orientacijskimi točkami, ultrazvoka ali CT.*

 *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!

### za punkcijo:

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 vstavljenjo sondo.
3. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
4. V primeru nepričakovanega stika s kostjo 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. Pri prekinitvi uporabe odstranite kateter in kanilo po možnosti skupaj.


### za injiciranje:

1. Ne dajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
2. Aspirirajte pred injiciranjem zdravila. Če vidite kri v valju brizge, je bila kanila nepravilno vstavljena. **ZAKLJUČITE POSTOPEK.**
3. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.

### 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).

### 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.

## Uporaba

### Namestitvev epiduralne kanile

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. Potisnite kanilo v medvretenčne vezi.
5. Izvlecite sondo iz kanile.
6. Opredelite epiduralni prostor z metodo izgube upora (loss of resistance).
7. Po varni opredelitvi epiduralnega prostora vbrizgajte anestetik (odvisno od starosti in mase pacienta/pacientke ter od vrste posega in sestave anestezika) ali nadaljujte s poglavjem »Nameščanje epiduralnega katetra«, če je treba uporabiti neprekinjeno tehniko.

### Postopek pri protibolečinski terapiji

1. Razkužite kožo in prekrijte mesto vboda s sterilno kirurško luknjičasto krpo, lokalna anestezija.
2. Po potrebi izvedite perforacijo območja punkcije (npr. z lanceto ipd.).
3. Punkcija s kanilo.
4. Opredelite ciljnega območja (izbirno s porazdelitvijo kontrastnega sredstva).
5. Dajanje analgetikov.
6. Nadaljnji postopek v skladu s posamezno indikacijo.

## Pogoji uporabe/shranjevanja



Temperaturna omejitev od +10 °C do +30 °C



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.

 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		Apirogeno
	Rok uporabe		Pozor: Prodajo ali predpisovanje tega izdelka s strani zdravnika urejajo omejitve zveznega zakona
	Številka izdelka		Ni varno za MRI
	Sterilizirano z etilenoksidom		Napotek
	Ne sterilizirajte ponovno		Informacije
	Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži		»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 nameščanja ustreznih oznak.
	Hranite na suhem		Opozorilo pred koničastim predmetom
	Omejitev vlage		Ne vsebuje ftalatov
	Ne uporabljajte ponovno		Pri izdelavi tega izdelka ni bil uporabljen naravni kavčuk
	Previdno		Število kosov
	Datum proizvodnje		Prevod
	Koda serije		Medicinski pripomoček
	Zaščitite pred sončno svetlobo		Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka
	Temperaturna omejitev		
	Upoštevajte navodila za uporabo		
	Enostavni sistem sterilne pregrade		
	Enostavni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo		



XS190028S\_Slowenisch 2021-12-06



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/Nemčija  
Telefon+49 (0) 7704 9291-0  
Faks +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)