



**CauDal  
Crawford**




## Инструкция за употреба

 Тези инструкции за употреба са преведени на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт на адрес [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!


 **Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.**

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациента е лекуващият медицински персонал. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.

При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.


При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

„Summary of Safety and Performance“ съгласно EU-2017-745 (SSCP) е достъпно чрез EUDAMED.

### Продуктова спецификация/съвместимост

 **Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.**

Канюла с Crawford връх

Форми на приставката: Standard

Стилет

Свързаност: LUER

## Предназначение

Пункция, достъп до целевото пространство, аспирация, инжекция.

## Предвидени потребители

Само медицински персонал, напр. анестезиолози, анестезисти

## Целева група на пациенти


Без ограничения в целевата група на пациенти

## Показания

Каудална епидурална анестезия и аналгезия, интервенционална терапия на болката.

## Противопоказания

### Специфични за продукта противопоказания

 **Не използвайте продукта в случай на известни несъвместимости на материалите и/или известни взаимодействия!**

### Клинични противопоказания

#### *Абсолютни противопоказания:*

- Отказ от страна на пациента
- Лошо контролирана склонност към кървене или антикоагулация (нарушения на кръвосъсирването)
- Системна инфекция (сепсис/бактериемия)
- Локална инфекция на мястото на инжектиране
- Локално злокачествено заболяване на мястото на инжектиране
- Отслабена имунна система
- Тежка, декомпенсирана хиповолемия, шок
- Неконтролиран захарен диабет

#### *Относителни противопоказания:*

- Специфично неврологично увреждане
- Специфични сърдечносъдови заболявания
- Алергична реакция/хиперсензитивност спрямо подаваните вещества (контрастно вещество, наркотично вещество или кортикостероиди)
- Тежки деформации на гръбначния стълб, артрит, остеопороза, дискова херния или състояние след операция на междупрешленен диск.
- Състояние след спондилодеза, метастази на гръбначния стълб
- Скорошно прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства
- Неопитен потребител

#### *Относителни противопоказания за каудалната техника:*

- Пилонидални кисти
- Вродени малформации на дуралната торбичка и нейното съдържание

## Усложнения

### Специфични за продукта усложнения:

Прегъване, пречупване или запушване на канюлата, теч от крайника на канюлата


### Клинични усложнения


- Локални и системни инфекции
- Увреждане на невроните (по време на поставянето на канюлата, което може да доведе до временно засилване на болката, временна двигателна слабост, временна болка в гърба или краиниците, изтръпване и/или мравучкане, параплегия)
- Случайна съдова пункция със съответните усложнения (нараняване на съда, кръвене/хематоми, вазовагални реакции, интраваскуларна инжекция и др.)
- Интраартериално инжектиране (директно инжектиране в гръбначния мозък, гръбначната артерия или радикуларната артерия; включва инфаркт на гръбначния мозък, епидурален хематом и кръвоизлив в мозъчния ствол, неврологични събития, съдови усложнения, тромбоза или тромбоемболия)
- Токсичност на локалния анестетик

### Усложнения поради неправилна техника при поставянето на каудалната канюла


- Вътрекостно инжектиране в тялото на прешлена, което е богато на кръвоносни съдове, тъй като спонгиозата може лесно да бъде наранена от пункционната канюла.
- Пункционната канюла се поставя върху сакрума: при инжектиране на въздух, физиологичен разтвор или местен анестетик могат да се наблюдават крепитации или подкожни отоци.
- Субпериостална позиция: показва се чрез силно съпротивление при инжектиране.
- Поставена пред сакрума канюла: канюлата е в близост до опасната кост. Ако канюлата се постави по-навътре, това може да доведе до перфорация на ректума и, в случай на каудална акушерска анестезия, до нараняване на главата на плода.
- Инфекции
- Интраваскуларна инжекция
- Интратекална инжекция за висока или обща спинална анестезия
- Масивна епидурална анестезия
- Хипотония, брадикардия, гадене, повръщане
- Функционално увреждане на пикочния мехур
- Главоболие след пункция
- Неврологични усложнения
- Синдром на конската опашка (cauda equina)

- Епидурален абсцес
- Епидурален хематом

 Прилагащият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.


 Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на Вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.


## Предпазни мерки

 Въвеждането на канюлите PAJUNK® в тялото може да се извърши и с помощта на ултразвук или рентген.

 За стерилния продукт:


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!

 При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!


 При никакви обстоятелства не стерилизирате повторно продукта!

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктивният дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

 В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка

- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
- има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 При пункция:

1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на канюла с подходящи размери (диаметър, дължина).
2. Извършвайте пункцията (също и изваждане на канюлата) само с поставен стилет.
3. За да избегнете прегъване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте прекомерна сила върху нея.
4. В случай на неочакван контакт с кост изтеглете и променете посоката на канюлата.

5. Повторният контакт с костта поврежда върха на канюлата. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате така повредена канюла. Отстранете канюлата в една стъпка в случай на предишен контакт с костта.


 **При инжектиране:**

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не прилагайте лекарствени продукти, които не са показани за конкретното предназначение.
3. Аспирирайте медикамента непосредствено преди спиналното му инжектиране. Ако видите кръв (или гръбначномозъчна течност в случай на епидурална инжекция) в цилиндъра на спринцовката, иглата е поставена неправилно. ПРЕКРАТЕТЕ ПРОЦЕДУРАТА.
4. Редовно проверявайте връзката между канюлата/катетъра и инфузионното устройство.

 **При използване с други съвместими продукти:**

Когато използвате няколко компонента, преди употреба се запознайте с работата им, като проверите връзките и проходите (канюли, адаптери).

 **допълнителни предпазни мерки:**

1.  **Внимание:** Опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). Чрез прободни рани могат да се предават най-различни инфекциозни патогени. Човешкият имунодефицитен вирус (ХИВ) и вирусът на хепатит В (HBV) и вирусът на хепатит С (HCV) са от особено практическо значение.
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и унищожаването на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след замяна, се оценява се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.

## Приложение

*Позициониране на канюлата (каудална, еднократна епидурална анестезия)*

1. Дезинфекцирайте кожата и покрийте зоната на убощане със стерилна хирургична кърпа с отвор.
2. Приложете локален анестетик.
3. При нужда пробийте подлежащата на пробощане зона (с ланцет или др.).
4. Извадете стилета от канюлата.
5. След надеждно определяне на епидуралното пространство инжекти-

райте анестетика (в зависимост от възрастта и теллото на пациента, вида на процедурата и състава на анестетика) или продължете с поставянето на епидуралния катетър, ако ще се използва непрекъснатата техника.

### Условия на експлоатация и съхранение



Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Ограничение на влажността на въздуха

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

### Общи указания

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.



Без пироген



*Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.*



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

## Легенда на символите, използваните в обозначението



Производител



Срок на годност



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се използва



Да се съхранява на сухо



Ограничение на влажността на въздуха



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Да се спазва инструкцията за употреба



Обикновена стерилна бариерна система



Обикновена стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



Без пироген



Внимание: Продажбата или предписването на този продукт от лекар подлежат на ограниченията на федералния закон



Не е безопасно за употреба в магнитно-резонансна среда



Инструкция



Информация



„CE маркировка за съответствие“ или „CE маркировка“ = маркировка показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.



Опасност от остър предмет



Не съдържа фталати



При производството на този продукт не е използван естествен каучук



Количество



Превод



Медицински продукт



Уникален идентификатор на медицински продукт





XS1900270\_Bulgarisch 2021-11-20



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Германия

Тел. +49(0)7704 9291-0

Факс +49(0)77049291-600

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