



**CauDal  
Crawford**




## Brugsanvisning

 Denne brugsanvisning er oversat til sprogene: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan findes og downloades på vores hjemmeside [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Obs!

 Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledning omhyggeligt!


 Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugsanvisning.


PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, produktet bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.


Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere produkter fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

 Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er sterilt.

 Kun produkter, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

"Summary of Safety and Performance iht. EU-2017-745 (SSCP)" er tilgængelig via EUDAMED.

### Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

 Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

Kanyle med Crawford-spids

Navformer: standard

Stilet

Navtilslutning: LUER

### Tilsigtet anvendelse

Punktur, adgang til målrummet, aspiration, injektion.

### Tilsigtet anvendelsesgruppe

Medicinsk fagpersonale, anæstesiologer

## Patientmålgruppe


Ingen begrænsninger i patientmålgruppen

## Indikationer

Kaudal epiduralanæstesi, analgesi

## Kontraindikationer

### Produktspecifikke kontraindikationer

 *Produktet må under ingen omstændigheder anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte vekselvirkninger!*

### Kliniske kontraindikationer

#### *Absolutte kontraindikationer:*

- Patientafvisning
- Dårligt kontrolleret hæmorrhagisk diatese eller antikoagulation (koagulationslidelser)
- Systemisk infektion (sepsis/bakteræmi)
- Lokal infektion på injektionsstedet
- Lokal malignitet på injektionsstedet
- Svækket immunsystem
- Stærk, dekomenseret hypovolæmi, shock
- Ukontrolleret diabetes mellitus

#### *Relative kontraindikationer:*

- Specifikke neurologiske lidelser
- Specifikke hjertekarlidelser
- Allergisk reaktion/overfølsomhed over for de administrerede midler (kontrast, bedøvelsesmiddel, kortikosteroid)
- Svære spinaldeformiteter, arthritis, osteoporose, discusherniering eller lidelse efter discusoperation.
- Lidelse efter spinalfusion, spinal metastase
- Nylig indtagelse af ikke-steroid antiinflammatorisk medicin
- Uerfaren bruger

#### *Relative kontraindikationer: for den kaudale teknik*

- Pilonidalcyster
- Medfødt anomali i durasækken og dens indhold

## Komplikationer

### Udstyrsspecifikke komplikationer:

Bøjlet kanyler, brud, okklusion, lækage ved kanylens nav.


### Kliniske komplikationer


- Lokale og systemiske infektioner

- Neuronal skade (under placering af kanylen, hvilket kan føre til midlertidig intensivering af smerte, midlertidig motorisk svaghed, forbigående smerter i ryggen eller ekstremiteterne, følelsesløshed og/eller prikken, paraplegi)
- Utilsigtede vaskulære punkturer med tilsvarende komplikationer (vaskulære læsioner, blødning/blå mærker, hæmatom, vasovagale reaktioner, intravaskulær injektion osv.)
- Intraarteriel injektion (direkte injektion i rygmarven, a. vertebralis eller a. radicularis omfatter rygmarvsinfarkt, epidural hæmatom og hjernestammeblødning, neurologiske hændelser, vaskulære komplikationer, trombose eller tromboembolisme)
- Det lokale anæstetikums toksicitet


#### Komplikationer på grund af en forkert teknik ved placering af kaudalkanylen

- Intraosseøs injektion i den blodkarsrige ryghvirvel, da spongiosa let kan blive beskadiget af punkturkanylen.
- Punkturkanylen anbringes på korsbenet: ved injektion af luft, saltvand eller lokalbedøvelse kan krepitation eller subkutan hævelse observeres.
- Subperiosteal position: indikeret ved svær modstand under injektionen.
- Kanylen placeret foran korsbenet: Kanylen er placeret i nærheden af halebenet. Yderligere anlæggelse af kanylen kan resultere i perforering af endetarmen, og ved kaudal obstetrisk anæstesi kan det resultere i skade på fosterhovedet.
- Infektioner
- Intravaskulær injektion
- Intratekal injektion med høj eller total spinalanæstesi
- Massiv epiduralanæstesi
- Hypotoni, bradykardi, kvalme, opkast
- Forstyrrelse i blærefunktionen
- Postlumbalpunktur-hovedpine
- Neurologiske komplikationer
- Cauda equina-syndrom
- Epidural absces
- Epidural hæmatom

 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*


 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og produktets invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*


#### **Advarsler**

 *PAJUNK®-kanylen kan også anlægges under vejledning af ultralyd eller røntgen.*

 *for sterilt produkt:*


Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

 *Produktet må under ingen omstændigheder genbruges!*


 *Produktet må under ingen omstændigheder resteriliseres!*

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til genbehandling eller resterilisering!


Produktet er ikke beregnet til genbehandling eller resterilisering.

 Uautoriseret genbrug eller genbehandling


- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
- udgør en risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!

 *ved punkturen:*


1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Punkturen må kun udføres med stiletten anlagt (også når kanylen fjernes).
3. For at undgå at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.
4. I tilfælde af uventet knoglekontakt, skal kanylen trækkes tilbage og retningen skiftes. Forsøg ikke på at overvinde knoglens modstand. Manglende overholdelse af disse regler kan få kanylen til at bøje eller knække.
5. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Ved tidligere knoglekontakt skal kanylen fjernes i ét trin.


 *ved injektionen:*

1. Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.
2. Lægemidler, der ikke er indiceret til den påtænkte anvendelse, må ikke indgives.
3. Aspirér inden den spinale injektion af lægemidlet. Hvis du ser blod i sprøjtes cylinder (eller spinalvæske i tilfælde af en epiduralanæstesi), er kanylen anlagt forkert. AFSLUT PROCEDUREN.
4. Kontrollér hele tiden forbindelsen mellem kanylen og infusionsanordningen.

 ved brug sammen med andre kompatible produkter:

Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).

 yderligere advarselsindikationer:





1.  Forsigtig: Advarsel mod skarp genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener humant immundefektvirus (hiv), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

## Anvendelse

*Positionering af kanylen (kaudal epiduralanæstesi, analgesi)*


1. Desinficér huden, og dæk indstiksområdet med et sterilt kirurgisk hullagen.
2. Indgiv et lokalt anæstetikum.
3. Gennemfør ved behov en perforation af det område, som skal punkteres (med en lancet e.l.).
4. Træk stiletten ud af kanylen.
5. Efter sikre identifikationer af epiduralrummet injicerer du anæstetikummet (afhængigt af patientens alder og højde samt typen af indgrebet og anæstetikummets sammensætning).


## Anvendelse og opbevaring


	Temperaturbegrænsning	+10 °C til +30 °C
	Luftfugtighedsbegrænsning	20 % til 65 %
	Beskyttes mod sollys	
	Opbevares tørt	

## Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

 Pyrogenfri

 Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

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

## Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne

	Producent		Pyrogenfri
	Udløbsdato		Advarsel: Salg eller udskrivelse af dette produkt på recept af en læge er underlagt begrænsningerne i den tyske lovgivning
	Katalognummer		Ikke MR-sikker
	Steriliseret med ethylenoxid		Tip
	Må ikke steriliseres på ny		Informationer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		"CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.
	Opbevares tørt		Advarsel mod spids genstand
	Luftfugtighedsbegrænsning		Indeholder ingen phtalater
	Må ikke genbruges		Der er ikke brugt naturgummi i fremstillingen af dette produkt
	Forsigtig		Styktal
	Fremstillingsdato		Oversættelse
	Batchkode		Medicinsk udstyr
	Beskyttes mod sollys		Unik identifikator for et medicinsk udstyr
	Temperaturbegrænsning		
	Overhold brugsanvisningen		
	Enkelt sterilbarrieresystem		
	Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage		



XS1900270\_Dänisch 2021-11-20



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