


**CauDal
Crawford**




Οδηγίες χρήσης

 Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί στις ακόλουθες γλώσσες: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Τις μεταφράσεις μπορείτε να τις λάβετε από τον ιστότοπό μας eu.fujunk.com.

Ειδική σημείωση

 Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!


 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.


Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.


Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται επιπλέον υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βασικοί λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.

 Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Το έγγραφο "Summary of Safety and Performance κατά EU-2017-745 (SSCP)" είναι διαθέσιμο μέσω του EUDAMED.

Περιγραφή συσκευής/ Συμβατότητα

 Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Βελόνα με αιχμή Crawford

Μορφές προσαρτήματος: Standard

Στιλέτο

Σύνδεση διανομέα Hub: LUER

Προβλεπόμενη χρήση

Παρακέντηση, πρόσβαση στον χώρο-στόχο, αναρρόφηση, έγχυση.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, αναισθησιολόγοι, ειδικοί αναισθησιολογίας

Ομάδα-στόχος ασθενών


Δεν υπάρχουν περιορισμοί ως προς την ομάδα-στόχο ασθενών

Ενδείξεις

Ουραία επισκληρίδιος αναισθησία και αναλγησία, επεμβατική θεραπεία πόνου.

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων!

Κλινικές αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις:

- Άρνηση του ασθενή
- Ανεπαρκώς ελεγχόμενη αιμορραγική διάθεση ή αντιπηκτική θεραπεία (διαταραχές της πήξης)
- Συστημική λοίμωξη (σηψαιμία/ βακτηριαιμία)
- Τοπική λοίμωξη στο σημείο έγχυσης
- Τοπική κακοήθεια στο σημείο έγχυσης
- Ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα
- Ισχυρή, μη εξισορροπημένη υπογκαιμία, σοκ
- Μη ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης

Σχετικές αντενδείξεις:

- Ειδικές νευρολογικές διαταραχές
- Ειδικές καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αλλεργική αντίδραση/ υπερευαισθησία στα χορηγούμενα σκευάσματα (σκιαστικό, αναισθητικό ή κορτικοστεροειδές)
- Σοβαρές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, αρθρίτιδα, οστεοπόρωση, πρόπτωση μεσοσπονδυλίου δίσκου ή κατάσταση μετά από επέμβαση δισκοκλήλης.
- Κατάσταση μετά από σπονδυλική σύντηξη, μετάσταση σπονδυλικής στήλης
- Πρόσφατη λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων
- Άπειρος χρήστης

Σχετικές αντενδείξεις για την ουραία τεχνική:

- Τριχοφωλεακές κύστες
- Συγγενείς διαμαρτίες του νωτιαίου σάκου και του περιεχομένου του

Επιπλοκές

Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή:


Κάμψη βελόνας, θραύση, απόφραξη, διαρροή του διανομέα της βελόνας

Κλινικές επιπλοκές

- Τοπικές και συστηματικές λοιμώξεις
- Νευρωνική βλάβη (κατά την τοποθέτηση της βελόνας, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή αύξηση πόνου, προσωρινή κινητική αδυναμία, παροδικό πόνο στη ράχη ή τα άκρα, κόπωση και/ ή μυρμηγκιασμο, παραπληγία)
- Τυχαίες παρακεντήσεις αγγείων με αντίστοιχες επιπλοκές (αγγειακές βλάβες, αιμορραγία/ μώλωπες, αιμάτωμα, αγγειοδιασταλτικές αντιδράσεις, ενδοαγγειακή έγχυση κλπ)
- Ενδοαρτηριακή έγχυση (άμεση έγχυση σε νωτιαίο μυελό, σπονδυλική αρτηρία ή αρτηρία ριζών που περιλαμβάνει έμφραγμα του νωτιαίου μυελού, επισκληρίδιο αιμάτωμα και αιμορραγία εγκεφαλικού στελέχους, νευρολογικά συμβάντα, αγγειακές επιπλοκές, θρόμβωση ή θρομβοεμβολή)
- Τοξικότητα του τοπικού αναισθητικού

Επιπλοκές λόγω εσφαλμένης τεχνικής κατά την τοποθέτηση της ουραίας βελόνας

- Ενδοοστική έγχυση στο αγγειοβριθές σώμα σπονδύλου, δεδομένου ότι η σπογγώδης ουσία μπορεί εύκολα να τραυματιστεί από τη βελόνα παρακέντησης.
- Η βελόνα παρακέντησης τοποθετείται στο ιερό οστό: με την έγχυση αέρα, φυσιολογικού ορού ή τοπικού αναισθητικού ενδέχεται να παρατηρηθούν κρημοί ή υποδόρια διόγκωση.
- Υποπεριοστική θέση: επισημαίνεται με την ύπαρξη έντονης αντίστασης κατά την έγχυση.
- Βελόνα τοποθετημένη μπροστά από το ιερό οστό: Η βελόνα τοποθετείται κοντά στον κόκκυγα. Η περαιτέρω εισαγωγή της βελόνας ενδέχεται να οδηγήσει σε διάτρηση του ορθού, και, στην ουραία μαιευτική αναισθησία, σε τραυματισμό της κεφαλής του εμβρύου.
- Λοιμώξεις
- Ενδοαγγειακή έγχυση
- Ενδορραχιαία έγχυση με υψηλή ή ολική υπαραχνοειδή αναισθησία
- Μεγάλης έκτασης επισκληρίδιος αναισθησία
- Υποτονία, βραδυκαρδία, ναυτία, έμετος
- Διαταραχή της λειτουργίας της κύστης
- Πονοκέφαλος μετά από παρακέντηση
- Νευρολογικές επιπλοκές
- Σύνδρομο ιππουρίδας
- Επισκληρίδιο απόστημα
- Επισκληρίδιο αιμάτωμα

 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.

! Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

i Οι βελόνες RAJUNK® μπορούν να εισαχθούν στο σώμα και υπό την καθοδήγηση υπερήχων ή ακτινοσκόπησης.

! για αποστειρωμένο προϊόν:

Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή!

⊗ Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!

? Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!


Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!

! Μην εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία

- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής.
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα!

! κατά την παρακέντηση:


1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε βελόνες κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Πραγματοποιήστε την παρακέντηση μόνο (ακόμα και κατά την αφαίρεση της βελόνας) με τοποθετημένο το στυλέτο.
3. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
4. Σε περίπτωση μη αναμενόμενης επαφής με οστό, τραβήξτε έξω τη βελόνα και αλλάξτε την κατεύθυνσή της. Μην προσπαθείτε να ξεπεράσετε την οστική αντίσταση. Η μη τήρηση αυτών των κανόνων μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση της βελόνας.
5. Επανεπιλημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο της βελόνας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, οποια έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Σε περίπτωση προηγούμενης επαφής με το οστό, αφαιρέστε τη βελόνα σε ένα βήμα.


 κατά την έγχυση:

1. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσηπτο.
2. Μην χορηγείτε φάρμακα, τα οποία δεν φέρουν ένδειξη για τον σκοπό χρήσης.
3. Αναρροφήστε πριν από τη ραχιαία ένεση του φαρμάκου. Αν δείτε αίμα (ή, στην περίπτωση της επισκληρίδιου αναισθησίας, εγκεφαλονωτιαίο υγρό) στον κύλινδρο της σύριγγας, η βελόνα έχει εισαχθεί λάθος. ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.
4. Ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση μεταξύ βελόνας/καθετήρα και εγκατάστασης έγχυσης.

 για χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα

Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογείς).

 περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1.  Προσοχή: Προειδοποίηση αιχμηρού αντικείμενου. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

Εφαρμογή

Τοποθέτηση της βελόνας (ουραία επισκληρίδιος αναισθησία σε ένα χρόνο)

1. Απολυμάνετε το δέρμα και καλύψτε την περιοχί εφαρμογής με ένα στείρο θυριδωτό χειρουργικό σθόνιο.
2. Χορηγήστε ένα τοπικό αναισθητικό.
3. Σε περίπτωση που χρειάζεται, διατρήστε την περιοχί παρακέντησης (με νυστέρι ή παρόμοιο εργαλείο).
4. Απομακρύνετε το σπιλέτο από τη βελόνα τραβώντας το προς τα πίσω.
5. Μετά από την ασφαλή αναγνώριση του επισκληρίδιου χώρου, εκτελέστε έγχυση του αναισθητικού (ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του ασθενούς, το είδος της επέμβασης και τη σύνθεση του αναισθητικού).

Συνθήκες χρήσης και φύλαξης



10°C

30°C

Περιορισμός θερμοκρασίας

+10°C έως +30°C



20

65

Περιορισμός υγρασίας αέρα

20 % έως 65 %



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος

Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.



Μη πυρογόνο



Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός είδους

Αποστειρωμένο με
αιθυλενοξειδίο

Όχι επαναποστείρωση

Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει
υποστεί βλάβη η συσκευασία

Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Περιορισμός υγρασίας αέρα



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας

Μακριά από την ηλιακή
ακτινοβολία

Περιορισμός θερμοκρασίας

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες
χρήσηςΜονό σύστημα στείρου
φραγμούΜονό σύστημα στείρου
φραγμού με εξωτερική
προστατευτική συσκευασία

Μη πυρογόνο

Προσοχή: Η πώληση ή η
συνταγογράφηση του προϊόντος αυτού
από ιατρό υπόκειται στους περιορισμούς
της ομοσπονδιακής νομοθεσίας

Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Πληροφορίες

"Σήμανση συμμόρφωσης CE" ή
"Σήμανση CE" = Η σήμανση δηλώνει
ότι ένα προϊόν πληροί τις σχετικές
απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία
περί ιατροτεχνικών προϊόντων ή σε
άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής
Ένωσης που αφορούν την εφαρμογή της
εν λόγω σήμανσης.

Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα

Κατά την κατασκευή αυτού του
προϊόντος δεν χρησιμοποιήθηκε φυσικό
καουτσούκ

Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατρικό προϊόν

Μοναδικό αναγνωριστικό ιατρικού
προϊόντος



XS190027O_Griechisch 2021-11-20



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Γερμανία

Τηλ: +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com