



**CauDal
Crawford**




Instrucciones de uso

 Este manual de instrucciones está traducido en los siguientes idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Las traducciones pueden descargarse en nuestro sitio web eifu.pajunk.com.

Aviso especial

 ¡Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes!


 El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.


PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.

El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.


En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

 El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto, no intacto o no estéril.

 Solo deben utilizarse productos intactos que no hayan superado la fecha límite de esterilidad indicada en la identificación y cuyo envase no presente daños.

El documento «Summary of Safety and Performance en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 (SSCP)» se encuentra disponible a través de EUDAMED.

Descripción del dispositivo/compatibilidad

 Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.

Aguja con punta Crawford

Tipos de conexión: estándar

Estilete

Tipo de conexión: LUER

Uso previsto

Punción, acceso al área de destino, aspiración, inyección.

Usuarios previstos

Solo personal médico, anestesiólogos y anestelistas

Grupo objetivo de pacientes


No hay limitaciones en el grupo objetivo de pacientes

Indicaciones

Anestesia epidural caudal y analgesia, terapia del dolor intervencionista.

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas del producto

 No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.

Contraindicaciones clínicas

Contraindicaciones absolutas:

- Rechazo del paciente
- Diátesis hemorrágica o anticoagulación mal controladas (trastornos de coagulación)
- Infección sistémica (sepsis/ bacteriemia)
- Infección local en el punto de inyección
- Malignidad local en el punto de inyección
- Inmunodepresión
- Shock hipovolémico severo
- Diabetes mellitus mal controlada

Contraindicaciones relativas:

- Trastornos neurológicos específicos
- Trastornos cardiovasculares específicos
- Reacción alérgica/ hipersensibilidad a los agentes administrados (contraste, anestésico o corticosteroide)
- Severas deformaciones de la columna vertebral, artritis, osteoporosis, hernia de disco espinal o afección después de la cirugía del disco espinal.
- Afección después de fusión vertebral o metástasis espinales
- Uso reciente de antiinflamatorios no esteroideos
- Usuario inexperto

Contraindicaciones relativas para la técnica caudal:

- Quistes pilonidales
- Malformaciones congénitas del saco dural y su contenido

Complicaciones

Complicaciones específicas del producto:

Doblaje, rotura u obstrucción de la aguja, fuga en el conector de la aguja

Complicaciones clínicas

- Infecciones locales y sistémicas
- Daño neuronal (durante el posicionamiento de la aguja, puede causar un

- aumento temporal del dolor, debilidad motriz temporal, dolor transitorio de espalda o extremidades, parálisis y/ o sensación de hormigueo, paraplejía)
- Punción accidental de vasos con complicaciones relacionadas (lesiones vasculares, hemorragia, hematoma, reacciones vasovagales, inyección intravascular, etc.)
- Inyección intraarterial (inyección directa en la médula espinal, arteria vertebral o radicular, inclusive infarto medular, hematoma epidural y hemorragia cerebral, eventos neurológicos, complicaciones vasculares, trombosis o tromboembolismo)
- Toxicidad del anestésico local

Complicaciones debidas a una técnica incorrecta durante colocación de la aguja caudal


- Inyección intraósea en los cuerpos vertebrales ricos en vasos sanguíneos, ya que la esponjosa puede resultar fácilmente dañada mediante la aguja de punción.
- La aguja de punción se coloca en el hueso sacro: la inyección de aire, solución salina o anestésico local permite observar crepitaciones o inflamaciones subcutáneas.
- Posición subperióstica: se manifiesta a través de una intensa resistencia durante la inyección.
- Aguja colocada delante del hueso sacro: la aguja se posiciona cerca del coxis. Si se continúa introduciendo la aguja, se puede producir una perforación en el recto y, en la anestesia obstétrica caudal, una lesión en la cabeza del feto.
- Infecciones
- Inyección intravascular
- Inyección intratecal con anestesia espinal alta o total
- Anestesia epidural masiva
- Hipotensión, bradicardia, náusea, vómito
- Disfunción vesical
- Cefalea pospunción
- Complicaciones neurológicas
- Síndrome de cauda equina
- Absceso epidural
- Hematoma epidural

i El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.


! Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.


Advertencias

 La introducción de las agujas PAJUNK® en el organismo puede realizarse bajo control ecográfico o radiográfico.

 para productos estériles:


El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente.

 ¡El producto no debe reutilizarse en ningún caso!

 ¡El producto no debe reesterilizarse en ningún caso!


Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reprocesamiento ni la reesterilización.

-  En caso de reutilización o reprocesamiento no autorizados,
- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
 - existe un riesgo significativo de infección cruzada o contaminación por el uso de métodos de reprocesamiento potencialmente inadecuados.
 - puede causar la pérdida de propiedades funcionales del dispositivo.
 - existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.


 durante la punción:

1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar una aguja de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Realice la punción (incluso cuando se retira la aguja) exclusivamente con el estilete introducido.
3. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
4. Si se produce un contacto inesperado con el hueso, extraiga la aguja y modifique su trayectoria.
5. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. En ningún caso se debe seguir utilizando una aguja dañada de esta manera. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja en un solo paso.


 durante la inyección:

1. Asegúrese siempre de que en el punto de inyección se den condiciones asépticas.
2. No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
3. Antes de la inyección espinal del medicamento, debe realizarse una aspiración. Si se observa sangre en el cilindro de la jeringa (o líquido cefalorraquídeo en la anestesia epidural), la aguja se ha introducido incorrectamente. **TERMINE EL PROCESO.**

4. Compruebe regularmente la conexión entre la aguja/catéter y el sistema de infusión.

 *si se utiliza con otros productos compatibles:*

En el caso de usar varios componentes, familiarícese antes de su empleo con el funcionamiento, mediante la inspección de las conexiones y las vías de paso (agujas, adaptadores).

 *advertencias adicionales:*





1. Precaución: objeto punzante. El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes, se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
2. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.
3. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.

Aplicación

Colocación de la aguja (anestesia epidural caudal de una sola inyección)

1. Desinfecte la piel y cubra el área de punción con un paño fenestrado quirúrgico estéril.
2. Administre un anestésico local.
3. Si es necesario, perforo el área a punzar (con una lanceta o similar).
4. Retire el estilete de la aguja.
5. Una vez identificado el espacio epidural de forma segura, inyecte el anestésico (en función de la edad y el peso del paciente, del tipo de procedimiento y de la composición del anestésico).


Condiciones de uso y almacenamiento


	Límite de temperatura	+10 °C a +30 °C
	Límite de humedad	20 % a 65 %
	Proteger de la luz solar	
	Mantener en un lugar seco	

Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.

 Apirógeno

 *Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.*

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

Legenda de los símbolos utilizados para la identificación



Fabricante



Fecha de caducidad



Número de artículo



Esterilizado por óxido de etileno



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Mantener en un lugar seco



Límite de humedad



No reutilizar



Atención



Fecha de fabricación



Código de lote



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Sistema de barrera estéril sencilla



Sistema de barrera estéril sencilla con embalaje protector externo



Apirógeno



Atención: la venta o prescripción de este producto por parte de un médico está sujeta a las restricciones de la legislación federal



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Información



"Marcado de conformidad CE" o "Marcado CE" = este marcado indica que un producto se ajusta a los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento sobre dispositivos médicos o en cualquier otra norma de la Unión Europea sobre la colocación del correspondiente marcado.



Precaución, objeto punzante



Libre de ftalatos



No se ha utilizado caucho natural en la fabricación de este producto



Número de piezas



Traducción



Dispositivo médico



Identificador único de un dispositivo médico



XS190027O_Spanisch 2021-11-22



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com