



**CauDal  
Crawford**




## Kasutusjuhend

 See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tõlked saab alla laadida meie internetileheküljelt [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Eriline tähelepanu

 Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!


 Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.


Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda äranägemisel.

 Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

 Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

„Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte vastavalt EL-2017-745 (SSCP)" on saadaval EUDAMEDi kaudu.

### Toote spetsifikatsioon/ ühilduvus

 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

Crawford otsaga kanüül

Otsa kujud: standard

Stilet

Otsa ühenduvus: LUER

### Sihtotstarve

Punktsioon, juurdepääs sihtpiirkonnale, aspiratsioon, süstimine.

### Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad, anestezioloog.

### Patsientide sihtrühm

Patsientide sihtrühma osas piirangud puuduvad

## Näidustused

Kaudaalne epiduraalanesteesia ja analgeesia, sekkuv valuravi.

## Vastunäidustused

### Tootespetsiifilised vastunäidustused

⚠ *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!*

### Kliinilised vastunäidustused

#### *Absoluutsed vastunäidustused:*

- Patsiendipoolne keeldumine
- Halvasti kontrollitud kalduvus verejooksule või antikoagulatsioon (hüübimishäired)
- Süsteemne infektsioon (sepsis/ bakterieemia)
- Lokaalne infektsioon süstekohal
- Lokaalne pahaloomuline kasvaja süstekohal
- Nõrgestatud immuunsüsteem
- Tugev, dekompenseeritud hüpovoleemia, šokk
- Mitte kontrollitud diabetes mellitus

#### *Suhtelised vastunäidustused:*

- Spetsiifilised neuroloogilised kahjustused
- Spetsiifilised südame-veresoonkonna haigused
- Allergiline reaktsioon/ ülitundlikkus manustatud ainete suhtes (kontrastaine, narkoosivahend või kortikosteroidid)
- Tugevad lülisamba deformatsioonid, artriit, osteoporoos, lülisamba väljasoipumine või lülisamba operatsiooni järgne seisund.
- Seisund pärast spondülodeesi, lülisamba metastaase
- Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hiljutine kasutamine
- Kogenematu kasutaja

#### *Suhtelised vastunäidustused kaudaalsele tehnikale:*

- Pilonidaaltsüstid
- Kõvakesta ja selle sisu kaasasündinud väärarengud

## Komplikatsioonid

### Tootepõhised komplikatsioonid:

Kanüül: kanüüli murdumine, purunemine või ummistumine, kanüüli kinnituse leke

### Kliinilised komplikatsioonid


- Lokaalsed ja süsteemsed infektsioonid
- Neuraalsed kahjustused (kanüüli positsioneerimise ajal, mis võib põhjustada ajutist valu tugevnemist, ajutist motoorse nõrkust, mööduvat valu seljas


või jäsemetes, tuimust ja / või kipitust, parapleegiat)

- Juhuslik veresoonte punktsioon koos sellega kaasnevate tüsistustega (veresoonte vigastus, verejooks / hematoom, vasovagaalsed reaktsioonid, intravaskulaarne sissepritse jne)
- Intraarteriaalne süstimine (otsene süstimine seljaajju, seljaaju või radikulaarsesse arterisse; sealhulgas seljaaju infarkt, epiduraalne hematoom ja ajutüve hemorraagia, neuroloogilised juhtumid, vaskulaarsed tüsistused, tromboos või trombemboolia)
- Lokaalanesteetikumi toksilisus


#### Kaudaalse kanüüli paigutamisel valest tehnikast tulenevad komplikatsioonid


- Luusisene süst veresoonte rikkas selgroolülis, kuna käsnollus võib punktsiooni kanüül tõttu kergesti vigastada saada.
- Punktsioonikanüül asetatakse ristluule: õhu, soolalahuse või lokaalanesteetikumi süstimisel võib täheldada krepitatsioone või nahaalust turset.
- Subperiostaalne asend: seda näitab tugev vastupanu süstimise ajal.
- Ristluu ette asetatud kanüül: kanüül asetseb õndraluu läheduses. Kanüüli edasine sisestamine võib põhjustada pärasoole perforatsiooni ja sünnitusabi kaudaalse anesteesia korral võib loote pea vigastada saada.
- Infektsioonid
- Intravaskulaarne süst
- Intratekaalne süst koos suure või täieliku spinaalanesteesiaga
- Massiivne epiduraalanesteesia
- Hüpotensioon, bradükardia, iiveldus, oksendamine
- Põiefunktsiooni häire
- Punktsioonijärgne peavalu
- Neuroloogilised tüsistused
- Cauda equina sündroom
- Epiduraalabstsess
- Epiduraalhematoom

 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*


#### **Hoiatused**

 **PAJUNK®** kanüülide sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli või röntgenit rakendades.

 *steriilse toote kohta:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!


Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

 **Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral**

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur ristnakatumise/saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endotoksiliste reaktsioonide oht!

 **punkteerimisel:**


1. Jälgige eriti just adipoosete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.
3. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
4. Ootamatu luukontakti puhul tõmmake kanüül välja ja muutke suunda. Ärge üritage jõuga luu vastupanu murda. Nende reeglite eiramisel võib kanüül kõveraks painduda või murduda.
5. Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül ühekorraga.


 **süstimisel:**

1. Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
3. Enne ravimi selgroo süstmist aspireerige. Kui näete süstla silindris verd (või epiduraalaneesteesia korral seljaajuvedelikku), sisestati kanüül valesti. LÕPETAGE PROTSEDUUR.
4. Kontrollige pidevalt kanüüli/kateetri ja infusiooni seadeldiste vahelist ühendust.

 **kasutamisel koos teiste, ühilduvate toodetega:**

Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).

 **edasised hoiatused:**

1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigas-

tuste korral võivad levida väga erinevaid nakkusetekitajaid. Praktistil tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).





2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

## Kasutamine

*Kanüüli paigutamine (kaudaalne, üheastmeline epiduraalanesteesia)*


1. Desinfitseerige nahk ja katke punktsiooni pind steriilse avaga opilinaga.
2. Manustage lokaalset anesteetikumi.
3. Vajadusel perforeerige punkteeritav ala (lantseti vms abil).
4. Tõmmake stilett kanüülist välja.
5. Pärast epiduraalruumi usaldusväärset tuvastamist süstige anesteetikum (sõltuvalt patsiendi vanusest ja kehakaalust ning protseduuri tüübist ja anesteetikumi koostisest).


## Kasutamise ja ladustamise tingimused


	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskuse piirang	20 % kuni 65 %
	Kaitsta päikesevalguse eest	
	Säilitada kuivas	

## Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlikke materjale käsitlevatele suunistele.














 Mittepürogeenne

 Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.

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

## Märgistuses kasutatud sümbolite legend

-  Valmistaja
-  Aegumistähtaeg
-  Artikli number
-  Steriliseeritud etüleenoksiidiga
-  Uuesti mitte steriliseerida
-  Katkise pakendi korral mitte kasutada
-  Säilitada kuivas
-  Õhuniiskuse piirang
-  Mitte uuesti kasutada
-  Ettevaatust
-  Valmistamise kuupäev
-  Partii kood
-  Kaitsta päikesevalguse eest
-  Temperatuuripiirang
-  Järgige kasutusjuhendit
-  Ühekordne steriilne tõkkesüsteem
-  Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga

-  Mittepürogeenne
-  Ettevaatust: arsti poolt selle toote müümisel või väljakirjutamisel kehtivad Saksamaa Liitvabariigi föderaalseaduse piirangud
-  Pole MR-kindel
-  Juhis
-  Informatsioon
-  "CE-vastavusmärgistus" või "CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määrukses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.
-  Tegemist on terava esemega
-  Ei sisalda ftalaate
-  Selle toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kautšukki
-  Kogus
-  Tõlge
-  Meditsiinitoode
-  Meditsiinitoote selge tunnus



XS1900270\_Estnisch 2021-11-19



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Saksamaa  
Telefon +49(0)7704 9291-0  
Faks +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)