



**CauDal
Crawford**




Upute za uporabu

 Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.

Posebna napomena

 Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!


 Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.


Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštivati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

 Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.

 Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.

„Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda prema EU 2017/745 (SSCP)“ dostupan je putem baze podataka EUDAMED.

Opis proizvoda / kompatibilnost

 Brojeve proizvoda, odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutačno važećoj izjavi o sukladnosti.

Igla s Crawfordovim vrškom

Vrste nastavka: standardni

Stilet

Mogućnost priključivanja nastavka: LUER

Namjena

Punkcija, pristup ciljnom prostoru, aspiracija, injekcija.

Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje i anesteziolozi

Ciljna skupina pacijenata


Bez ograničenja u pogledu ciljne skupine pacijenata

Indikacije

Kaudalna epiduralna anestezija i analgezija, intervencionalna terapija boli.

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Kliničke kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije:

- Odbijanje od strane pacijenta
- Loše kontrolirana sklonost krvarenju ili antikoagulacija (smetnje zgrušavanja)
- Sustavne infekcije (sepsa/bakterijemija)
- Lokalna infekcija na mjestu injekcije
- Lokalna malignost na mjestu injekcije
- Oslabljeni imunološki sustav
- Jaka, dekompenzirana hipovolemija, šok
- Nekontrolirana šećerna bolest

Relativne kontraindikacije:

- Specifična živčana oštećenja
- Specifična kardiovaskularna oboljenja
- Alergijske reakcije / hipersenzibilnost na primljena sredstva (kontrastno sredstvo, narkotik ili kortikosteroide)
- Teške deformacije kralježnice, artritis, osteoporoza, hernija diska ili stanje nakon operacije intervertebralnog diska.
- Stanje nakon spondilodeze, metastaze kralježnice
- Nedavna primjena nesteroidalnih protuupalnih lijekova
- Neiskusni korisnik

Relativne kontraindikacije pri kaudalnoj tehnici:

- Pilonidalne ciste
- Urođene deformacije duralne vreće i njezinog sadržaja

Komplikacije

Specifične komplikacije u vezi s proizvodom:

Savijanje, lom ili začepljenje igle, propuštanje na nastavku igle

Kliničke komplikacije


- Lokalne i sustavne infekcije
- Živčana oštećenja (tijekom pozicioniranja igle, što može izazvati privremeno pojačanje bolova, privremenu motoričku slabost, privremene bolove u


leđima ili ekstremitetima, osjećaj obamrlosti, paraplegiju)

- Slučajna punkcija žila s pripadajućim komplikacijama (ozljede žila, krvarenje/hematomi, vasovagalne reakcije, intravaskularne injekcije itd.)
- Intraarterijska injekcija (izravna injekcija u kralježničnu moždinu, kralježničnu arteriju ili u radikularnu arteriju; pripadajući infarkt kralježnične moždine, epiduralni hematomi i krvarenje moždanog debla, neurološki događaji, komplikacije žila, tromboza ili tromboembolija)
- Toksičnost lokalnog anestetika


Komplikacije zbog neispravne tehnike pri postavljanju kaudalne igle


- Intraosalna injekcija u trup kralješka s mnogo krvnih žila, jer se spužvasto koštano tkivo može lako ozlijediti punkcijskom iglom.
- Punkcijska igla se postavlja na križnu kost: u slučaju injekcije zraka, otopine kuhinjske soli ili lokalnog anestetika mogu se zapaziti krepitacije ili subkutane otekline.
- Subperiostealni položaj: primjećuje se po velikom otporu pri injekciji.
- Igla postavljena ispred križne kosti: Igla je pozicionirana u blizini trtične kosti. Nastavak uvođenja igle može izazvati perforaciju rektuma, a kod kaudalne, porođajne anestezije, posljedica može biti ozljeda glave fetusa.
- Infekcije
- Intravaskularna injekcija
- Intratekalna injekcija s velikom ili totalnom spinalnom anestezijom
- Masivna epiduralna anestezija
- Hipotonija, bradikardija, mučnina, povraćanje
- Smetnja infekcije mjehura
- Postpunkcijska glavobolja
- Živčane komplikacije
- Sindrom cauda equina
- Epiduralni apsces
- Epiduralni hematomi

 *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*

 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškim ili nelječivim, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*


Upozorenja

 *Uvođenje igli PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka ili rendgena.*

 *Sterilnost proizvoda:*


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*


Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

-  U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
 - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
 - postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
 - postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

 *Tijekom punkcije:*

1. Kod pretih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Postupak punkcije (kao i vađenje igle) provedite isključivo s uvedenim stiletom.
3. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
4. U slučaju neočekivanog dodira s kostima izvucite iglu i promijenite smjer. Ne pokušavajte savladati otpor kosti. U slučaju nepoštovanja ovih pravila, igla se može deformirati ili slomiti.
5. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh igle. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu izvadite u jednom koraku u slučaju prethodnog dodira s kosti.


 *U slučaju infekcije:*

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.
3. Aspirirajte prije spinalne injekcije lijeka. Ako u cilindru štrcaljke vidite krv (ili spinalnu tekućinu u slučaju epiduralne anestezije), igla je neispravno uvedena. **ZAVRŠITE POSTUPAK.**
4. Redovito provjeravajte spoj između igle/katetera i opreme za infuziju.

 *Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:*

Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).

Daljnja upozorenja:





-  **Oprez:** upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
- Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijete opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
- Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Primjena

Pozicioniranje igle (kaudalna, jednokratna epiduralne anestezije)


- Dezinficirajte kožu i područje uboda prekrijte sterilnom kirurškom prekrivkom s otvorom.
- Dajte lokalni anestetik.
- Po potrebi provedite perforaciju područja koje je potrebno punktirati (npr. lancetom ili sl.).
- Stilet izvucite iz igle.
- Nakon sigurne identifikacije epiduralnog prostora ubrizgajte anestetik (ovisno o dobi i težini pacijenta/pacijentice te o vrsti zahvata i sastavu anestetika).


Uvjeti uporabe i skladištenja

-  Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C
-  Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %
-  Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla
-  Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

 Bez pirogena

 *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.*

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Rok prestanka valjanosti



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Oprez



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Pridržavati se uputa za uporabu



Jednostruki sterilni barijerni sustav



Jednostruki sterilni barijerni sustav s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Bez pirogena



Oprez: prodaja i prepisivanje ovog proizvoda od strane liječnika podliježe zakonskim ograničenjima



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Informacije



„CE oznaka sukladnosti” ili „CE oznaka” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Pri izradi ovog proizvoda nije se upotrebljavao prirodni kaučuk.



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacija proizvoda



XS190027O_Kroatisch 2021-11-20



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen / Njemačka
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com