


**CauDal
Crawford**




Használati utasítás

 Ezt a használati utasítást a következő nyelvekre fordították le: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások letölthetők a weboldalunkon eifu.pajunk.com.

Különleges megjegyzés

 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 **Fontos!** A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.


Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt *semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

Az (EU) 2017/745 szerinti biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az EUDAMED-en keresztül érhető el.

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 **REF** A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Kanül Crawford-csúccsal

Szerelékformák: standard

Stylet

Szerelékcsatlakozó: LUER

Rendeltetés

Punkció, hozzáférés létrehozása a kijelölt térbe, leszívás, injekció.

Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet, aneszteziológus, altatóorvos

Betegcélcsoport


A betegcélcsoportban nincsenek korlátozások

Indikációk

Kaudális anesztézia és analgészia, beavatkozással járó fájdalomterápia.

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Klinikai kontraindikációk

Abszolút kontraindikációk:

- Visszautasítás a beteg által
- Rosszul ellenőrzött vérzékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (véralvadási zavarok)
- Szisztémás infekció (vérmérgezés / bakterémia)
- Helyi infekció az injekció helyén
- Lokális daganatos megbetegedés az injekció helyén
- Legyengült immunrendszer
- Erős, dekompenzált hypovolemia, sokk
- Nem ellenőrzött cukorbetegség

Relatív kontraindikációk:

- Specifikus neurológiai károsodások
- Specifikus szív- és érrendszeri betegségek
- Allergiás reakciók/hiperszenzibilitás az adott szerek ellen (kontrasztanyagok, altatószerek vagy kortikoszteroidok)
- Súlyos gerincoszlop-deformációk, artritisz, oszteoporózis, porckorongsérv vagy porckorongsérv-műtét utáni állapot.
- Spondylodesis utáni állapot, metasztázis a gerincen
- A közelmúltban alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők
- Tapasztalatlan felhasználó

Relatív kontraindikációk a kaudális technikához:

- Pilonidális ciszták
- A durzaság és a tartalmának veleszületett rendellenességei

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk


A kanül meghajlása, törése vagy eldugulása, szivárgás a kanül szerelékében.


Klinikai komplikációk

- Helyi és szisztémás infekciók
- Neuronális károsodások (a kanül pozicionálása közben, ami a fájdalom átmeneti fokozódását, átmeneti motorikus gyengeséget, a hátban vagy a végtagokban átmeneti fájdalmakat, zsibbadást és/vagy bizsergő érzést, paraplegiát okozhat)
- Tévedésből történő érpunkció megfelelő komplikációkkal (érsérülés, vérzés/hematomák, vasovagális reakciók, intravaszkuláris injekció stb.)
- Intraarteriális injekció (közvetlen injekció a gerincvelőbe, a gerincartériába vagy a gyökéri artériába; ide tartoznak a gerincvelő-infarktus, az epidurális hematomák és az agytörzsi vérzés, neurológiai események, érkomplikációk, trombózis vagy tromboembólia)
- A helyi érzéstelenítő toxicitása


A kanül elhelyezése során alkalmazott helytelen technika miatti komplikációk

- Intraosseális injekció a véredényekben csigolyatestet ér, mert a punkciós kanül könnyen megsértheti a csont szivacsos állományát.
- A punkciós kanül elhelyezése a keresztcsonton: levegő, konyhasóoldat vagy helyi érzéstelenítőszer befecskendezésével krepitációk vagy szubkután duzzanatok figyelhetők meg.
- Szubperiosteális helyzetben: erős ellenállás jellemzi az injekciónál.
- A keresztcsont előtt elhelyezett kanül: A kanül a farkcsont közelében helyezkedik el. A kanül további bevezetése a rektum perforálódásához vezethet, amely kaudális, szülészeti célú anesztézia esetén a magzat fejének sérülését okozhatja.
- Infekciók
- Intravaszkuláris injekció
- Intratekális injekció magas vagy teljes spinális anesztéziával
- Masszív epidurális anesztézia
- Hypotonia, bradycardia, hányinger, hányás
- Hólyagműködési zavarok
- Posztpunkcionális fejfájás
- Neurológiai komplikációk
- Cauda equina szindróma
- Epidurális tályog
- Epidurális hematoma

 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*


Figyelmeztetések

 A PAJUNK® kanülök behelyezése ultrahang vagy röntgen alkalmazása mellett is történhet.

 a steril termékre vonatkozóan:


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!

 Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!


 Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!

 Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén

- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit,
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által,
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el,
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!


 a punkcióra vonatkozóan:

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A punkciót (a kanül eltávolításakor is) kizárólag behelyezett stylettel végezze el.
3. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
4. Ha váratlanul megérinti a csontot, húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
5. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el.


 az injekció során:


1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. A gyógyszer spinális injekciójása előtt végezzen leszívást. Ha vér (illetve epidurális érzéstelenítés esetén gerincvelői folyadék) látható a fecskendő hengerében, akkor hibásan vezették be a kanült. FEJEZZE BE A MŰVELETET.

4. Rendszeresen ellenőrizze a kanül/katéter és az infúziós készülék közötti kapcsolatot.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).

 *további figyelmeztetések:*





-  **Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) jelentős.
- Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

Felhasználás

A kanül elhelyezése (kaudális, egylépcsős epidurális anesztézia)

- Fertőtlenítsa a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril sebészeti lyukas izoláló lepedővel.
- Adjon helyi érzéstelenítőt.
- Szükség esetén végezzen perforációt a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándzsával vagy hasonlóval).
- Húzza vissza a styletet a kanülből.
- Az epidurális tér biztos megállapítása után injekciózza be az érzéstelenítőt (a beteg korától és súlyától, valamint a beavatkozás fajtájától és az érzéstelenítőszer összetételétől függően).

Használati / tárolási körülmények

	Hőmérséklet-korlátozás	+10 °C - +30 °C
	Páratartalom-korlátozás	20 °C - 65 °C
	Napfénytől elzárva tartandó	
	Szárazon tartandó	

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.



Pirogénmentes



Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.



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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárazon tartandó



Páratartalom-korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást



Egyszeres steril védőrendszer



Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással



Pirogénmentes



Figyelem: A termék eladása vagy orvos általi rendelése a szövetségi törvény korlátozásai alá esik.



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Információk



"CE - megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.



Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



A termék gyártása során nem használtak természetes kaucsukot.



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



XS1900270_Ungarisch 2021-11-22



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Telefon +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com