


**CauDal  
Crawford**




## Istruzioni d'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate dal nostro sito Internet [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.


In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Il "Summary of Safety and Performance ai sensi del Regolamento UE 2017-745 (SSCP)" è disponibile tramite EUDAMED.

### Specifiche del prodotto/compatibilità

 Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Ago con punta Crawford

Forme dell'attacco: standard

Mandrino

Connessione attacco: LUER

### Destinazione d'uso

Puntura, accesso allo spazio di destinazione, aspirazione, iniezione.

### Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato, ad es. anestesiolego, anestesista

## Gruppo target di pazienti


Nessuna limitazione nel gruppo target di pazienti

## Indicazioni

Anestesia epidurale caudale e analgesia, gestione interventistica del dolore.

## Controindicazioni

### Controindicazioni specifiche per il prodotto

 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!*

### Controindicazioni cliniche

#### *Controindicazioni assolute:*

- Rifiuto del paziente
- Diatesi emorragica o anticoagulazione scarsamente controllata (disturbi della coagulazione)
- Infezione sistemica (sepsi/ batteriemia)
- Infezione locale nel punto di iniezione
- Malignità locale nel punto di iniezione
- Sistema immunitario indebolito
- Ipovolemia importante scompensata, shock
- Diabete mellito non controllato

#### *Controindicazioni relative:*

- Disturbi neurologici specifici
- Disturbi cardiovascolari specifici
- Reazione allergica/ipersensibilità agli agenti somministrati (mezzo di contrasto, anestetico o corticosteroide)
- Gravi deformazioni della colonna vertebrale, artrite, osteoporosi, ernia del disco o condizione conseguente a chirurgia del disco intervertebrale.
- Condizione conseguente a fusione vertebrale, metastasi vertebrali
- Assunzione recente di farmaci antinfiammatori non steroidei
- Utente inesperto

#### *Controindicazioni relative per la tecnica caudale:*

- Cisti pilonidali
- Malformazioni congenite del sacco durale e del suo contenuto

## Complicanze

### Complicanze specifiche del prodotto:

Piegatura, rottura od occlusione dell'ago, perdita in prossimità dell'attacco dell'ago

### Complicanze cliniche

- Infezioni locali e sistemiche

- Danno neurologico (durante il posizionamento dell'ago, che può comportare un aumento temporaneo del dolore, debolezza motoria temporanea, dolore transitorio alla schiena o alle estremità, intorpidimento e/o formicolio, paraplegia)
- Punture vascolari accidentali con corrispondenti complicanze (lesioni vascolari, emorragia/ ecchimosi, ematoma, reazioni vasovagali, iniezione intravascolare, ecc.)
- Iniezione intra-arteriale (iniezione diretta nel midollo spinale, arteria vertebrale o arteria radicolare, incluso infarto midollare, ematoma epidurale ed emorragia del tronco cerebrale, eventi neurologici, complicanze vascolari, trombosi o tromboembolia)
- Tossicità dell'anestetico locale


#### Complicanze dovute a tecnica errata nel posizionamento dell'ago caudale

- Iniezione intraossea nei corpi vertebrali ricchi di vasi sanguigni, in quanto la spongiosa può essere facilmente lesionata dall'ago da puntura.
- L'ago da puntura viene posizionato sull'osso sacro: a seguito dell'iniezione di aria, soluzione salina o di un anestetico locale, si possono osservare crepitii o rigonfiamenti subcutanei.
- Posizione subperiostale: è indicata da un'elevata resistenza durante l'iniezione.
- Ago posizionato prima dell'osso sacro: l'ago è posizionato nei pressi del coccige. Un'ulteriore introduzione dell'ago può causare una perforazione del retto e, nell'anestesia ostetrica caudale, può avere come conseguenza una lesione della testa del feto.
- Infezioni
- Iniezione intravascolare
- Iniezione intratecale con anestesia spinale elevata o totale
- Anestesia epidurale massiccia
- Ipotensione, bradicardia, nausea, vomito
- Disturbo della funzionalità vescicale
- Cefalea post-puntura
- Complicanze neurologiche
- Sindrome della cauda equina
- Ascesso epidurale
- Ematoma epidurale

**i** *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


**!** *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*


## Avvertenze

 *L'introduzione degli aghi PAJUNK® nel corpo può essere eseguita anche sotto controllo ecografico o radiografico.*

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*


 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

 **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**


- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del dispositivo.
- comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

 *alla puntura:*


1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Effettuare la puntura (anche quando si rimuove l'ago) solo con mandrino inserito.
3. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
4. In caso di contatto con l'osso non previsto, estrarre l'ago e cambiare la direzione.
5. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta dell'ago. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago in una sola operazione.


 *all'iniezione:*

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
3. Eseguire l'aspirazione prima dell'iniezione spinale del farmaco. Se nel cilindro della siringa è visibile del sangue (o liquido spinale per l'anestesia epidurale) l'ago è stato introdotto in maniera errata. **TERMINARE LA PROCEDURA.**
4. Controllare regolarmente il collegamento tra l'ago/il catetere e il dispositivo di infusione.

 per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:

Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).

 avvertenze aggiuntive:

-  **Attenzione:** pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
- Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
- Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

## Applicazione

*Posizionamento dell'ago (anestesia epidurale single shot caudale)*

- Disinfettare la pelle e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato.
- Somministrare un anestetico locale.
- Se necessario, effettuare una perforazione nell'area in cui va eseguita la puntura (con una lancetta o simile).
- Ritirare il mandrino dall'ago.
- Dopo aver identificato con certezza lo spazio epidurale, iniettare l'anestetico (a seconda dell'età e del peso del/della paziente, del tipo di intervento e della composizione dell'anestetico).

## Condizioni di uso e conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limitazione dell'umidità dell'aria

dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

## Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Non pirogeno

































*Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*



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

## Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

	Fabbricante		Non pirogeno
	Data di scadenza		Attenzione: la vendita e la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni di legge
	Numero articolo		Pericoloso per RM
	Sterilizzato con ossido di etilene		Avvertenza
	Non ristilizzare		Informazioni
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell’Unione europea riguardanti l’applicazione del relativo marchio.
	Conservare in luogo asciutto		Pericolo di oggetto appuntito
	Limitazione dell’umidità dell’aria		Non contiene ftalati
	Non riutilizzare		Nella fabbricazione di questo prodotto non è stata usata gomma naturale
	Cautela		Quantità
	Data di produzione		Traduzione
	Codice lotto		Dispositivo medico
	Non esporre alla luce solare		Identificatore evidente di un dispositivo medico
	Limite di temperatura		
	Consultare le istruzioni per l’uso		
	Sistema a barriera sterile semplice		
	Sistema a barriera sterile semplice con confezione protettiva esterna		





XS1900270\_Italienisch 2021-11-20



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Telefono +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)