



**CauDal  
Crawford**




## Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija verčiama į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


 Šis gaminy s skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinaai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui.


Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų, ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, nepaliestumo ar sterilumo, gaminio jokia būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, nepasibaigusio pakuotės etiketėje nurodyto sterilumo laiko gaminiai.

Naudojimo ir saugos santrauką pagal EU-2017-745 (SSCP) rasite EURAMED.

### Gaminių specifikacijos / suderinamumas

 Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

Kaniulė su „Crawford“ antgaliu

Konstrukcija: standartinė

Stiletas

Priedų prijungimo jungtis: Luer

### Naudojimo paskirtis

Punkcija, prieiga prie reikalingos tikslinės ertmės, aspiracija, injekcija.

### Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams, anesteziologams, anestezės specialistams

### Tikslinė pacientų grupė


Jokių tikslinės pacientų grupės apribojimų

## Indikacijos

Uodeginė epidūrinė anestezija ir nuskausminimas, intervencinis skausmo gydymas.

## Kontraindikacijos

### Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

### Klinikinės kontraindikacijos

*Visiškos kontraindikacijos:*

- Atmetimo reakcija paciento organizme
- Blogai kontroliuojamas kraujavimo polinkis ar antikoaguliacija (krešėjimo sutrikimai)
- Sisteminės infekcijos (sepsis, bakterinės infekcijos)
- Vietinė infekcija injekcijos vietoje
- Vietinis piktybinis navikas injekcijos vietoje
- Imuninės sistemos nusilpimas
- Stipri dekompensuota hipovolemija, šokas
- Nektontroliuojamas cukrinis diabetas

*Santykinės kontraindikacijos:*

- Specifiniai neurologiniai pažeidimai
- Specifinės širdies ir kraujagyslių ligos
- Alerginė reakcija / padidėjęs jautrumas vartojamiems vaistams (kontrastinėms medžiagoms, anestetikams ar kortikosteroidams)
- Rimtos stuburo deformacijos, artritas, osteoporozė, disko išvarža ar būklė po disko operacijos.
- Būklė po spondilodezės, stuburo metastazės
- Neseniai vartoti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
- Nepatyręs naudotojas

*Santykinės kontraindikacijos kaudalinei technikai:*

- Pilonidinės cistos
- Kietojo smegenų dangalo ir jo turinio įgimti apsigimimai

## Komplikacijos

### Gaminio specifinės komplikacijos:

Kaniulės persisukimas, lūžimas ar užsikimšimas, nuotėkis kaniulės įtaise.

### Klinikinės komplikacijos

- Vietinės ir sisteminės infekcijos
- Neuronų pažeidimai (įvedant kaniulę, dėl to gali laikinai sustiprėti skausmas, atsirasti laikinas motorinis silpnumas, laikinas nugaros ar galūnių skausmas, tirpimas ir (arba) dilgčiojimas, paraplegija).

- Atsitiktinis kraujagyslių pradūrimas su susijusiomis komplikacijomis (kraujagyslių pažeidimas, kraujavimas / hematoma, vazovagalinės reakcijos, intravaskulinė injekcija ir kt.)
- Injekcija į arteriją (tiesioginė injekcija į nugaros smegenis, stuburo arteriją arba radikulinę arteriją, įskaitant nugaros smegenų infarktą, epidūrinę hematoma ir smegenų kamieno kraujavimą, neurologinius įvykius, kraujagyslių komplikacijas, trombozę ar tromboemboliją).
- Vietinių anestetikų toksiškumas

#### Komplikacijos dėl netinkamos kaudalinės kaniulės įstatymo technikos


- Perkaulinė injekcija į daug kraujagyslių turintį slankstelį, nes kaulas gali būti lengvai sužeistas punkcijos kaniule.
- Punkcijos kaniulė uždedama ant kryžkaulio: švirksčiant orą, fiziologinį tirpalą arba naudojant vietinę anesteziją, galima pastebėti krepitacijas ar poodinį patinimą.
- Stiprus pasipriešinimas injekcijos metu rodo poodinę kaulo padėtį.
- Kaniulė priešais kryžkaulį: kaniulė nustatoma šalia stuburgalio. Tolesnis kaniulės stūmimas gali sukelti tiesiosios žarnos perforaciją, o atliekant kaukolinę akušerinę anesteziją gali būti sužalota vaisiaus galva.
- Infekcijos
- Injekcija į kraujagyslę
- Intratekalinė injekcija atliekant didelio ploto arba visišką stuburo anesteziją
- Gausi epidūrinė anestezija
- Hipotonija, bradikardija, pykinimas, vėmimas
- Šlapimo pūslės disfunkcija
- Galvos skausmas po punkcijos
- Neurologinės komplikacijos
- Cauda-Equina sindromas
- Epidūro abscesas
- Epidūrinė hematoma

**i** *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas procedūros metu kylančias komplikacijas.*


**!** *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaikytų komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*


#### **Įspėjimas**

**i** **PAJUNK®** kaniulių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu vaizde.

 *steriliam gaminiui:*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 Jei gaminy neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,


- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

 *atliekant punkciją:*


1. Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkti tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Punkciją atlikite tik su įleistu stiletu (net ir tada, kai ištraukiate kaniulę).
3. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokia būdu nespauskite kaniulės jėga.
4. Netikėto kaulo sąlyčio atveju ištraukite kaniulę ir pakeiskite kryptį. Nebandykite įveikti kaulo pasipriešinimo. Nesilaikant šios taisyklės kaniulė gali sulinkti ar lūžti.
5. Pakartotinis sąlytis su kaulu pažeis kaniulės antgalį. Bet koku atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę iškart ištraukite.


 *atliekant injekciją:*

1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Aspiruokite prieš vaistinio preparato injekciją į stuburą. Jei švirkšto cilindre matėte kraujo (arba epidūrinės anestezijos atveju – CNS skystį), kaniulė buvo įleista neteisingai. **BAIKITE PROCEDŪRĄ.**
4. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės / kateterio ir infuzijos įtaiso.

 *naudojant su kitais suderinamais gaminiiais:*

Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).

 *kiti įspėjimai:*





1.  **Atsargiai.** Įspėjimas apie aštrius antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai. Ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

## Naudojimas

*Kaniulės padėties nustatymas (kaudalinė vienkartinė epidūrinė anestezija)*


1. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu chirurginiu audiniu su skylė procedūrai.
2. Suleiskite vietinį anestetiką.
3. Jei reikia, perforuokite punkcijos vietą (su lancetu ar pan.).
4. Ištraukite stiletą iš kaniulės.
5. Patikimai identifikavę epidūrinę ertmę, sušvirškite anestetiką (atsižvelgdami į paciento amžių ir svorį, procedūros pobūdį ir anestezijos sudėtį).


## Naudojimo ir laikymo sąlygos


	Temperatūros ribos	nuo +10 °C iki +30 °C
	Oro drėgmės ribos	nuo 20 % iki 65 %
	Saugoti nuo saulės spindulių	
	Laikyti sausai	

## Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

 Nepirogeniškas

 *Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland (Vokietija).

## Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Tinkamumo laikas



Prekės Nr.



Steriluota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausai



Oro drėgmės ribos



Nenaudoti pakartotinai



Atsargiai



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Vienguba sterilaus barjero sistema



Vienguba sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Nepirogeniškas



Atsargiai: parduodant ar skiriant šį gaminį gydytoji, taikomi federaliniuose įstatymuose numatyti apribojimai



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminyje atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Įspėjimas apie aštrius antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Šis gaminyje pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



XS190027O\_Litauisch 2021-11-22

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