



**CauDal  
Crawford**




## Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir iztulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumu var lejupielādēt no mūsu interneta vietnes eifu.pajunk.com.

### Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 **Only** Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

“Drošības un veiktspējas kopsavilkums saskaņā ar ES-2017-745 (SSCP)” ir pieejams EUDAMED.

### Izstrādājuma apraksts/savietojamība

 **REF** Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Kanula ar Crawford uzgali

Uzlikas formas: standarta

Zonde

Uzlikas savienojamība: LUER

### Paredzētais lietojums

Punkcija, piekļuve telpai, aspirācija, injekcija.

### Paredzētie lietotāji

Tikai veselības aprūpes speciālisti, anesteziologi, anesteziisti

### Pacientu mērķgrupa


Pacientu mērķgrupai nav ierobežojumu

## Indikācijas

Kaudāla epidurālā anestēzija un analgēzija, intervences sāpju terapija.

## Kontrindikācijas

*Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas*

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu neapenesamība un/vai mijiedarbība!*

*Klīniskās kontrindikācijas*

*Absolūtas kontrindikācijas:*

- Pacienta atteikšanās
- Vāji kontrolēta hemorāģiskā diatēze vai antikoagulācija (asiņu sarecēšanas traucējumi)
- Sistēmiska infekcija (sepsē/bakteriēmija)
- Lokāla infekcija injekcijas vietā
- Lokāls ļaundabīgs veidojums injekcijas vietā
- Pavājināta imūnsistēma
- Spēcīga, dekompensēta hipovolēmija, šoks
- Nekontrolēts diabetes mellitus

*Relatīvās kontrindikācijas:*

- Specifiski neiroloģiski bojājumi
- Specifiskas sirds un asinsvadu slimības
- Alerģiska reakcija/hipersensitivitāte pret ievadītajiem līdzekļiem (kontrastvielu, narkozes līdzekļi vai kortikosteroīdiem)
- Smaga mugurkaula deformācija, artrīts, osteoporoze, diska trūce vai stāvoklis pēc diska trūces operācijas.
- Stāvoklis pēc spondilodēzes, mugurkaula metastāzēm
- Nesena nesteroido pretiekaisuma medikamentu lietošana
- Nepieredzējis lietotājs

*Relatīvās kontrindikācijas kaudālajai tehnikai:*

- Pilonidālās cistas
- Iedzimti durālā maisa un tā satura defekti

## Komplikācijas

*Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas:*

Kanulas saliekšana, salūšana, nosprostošana, noplūde kanulas uzlikā


*Klīniskās komplikācijas*


- Lokālas un sistēmiskas infekcijas
- Nervu bojājumi (kanulas pozicionēšanas laikā, kas var radīt īslaicīgu sāpju saasināšanos, īslaicīgu muskuļu vājumu, pārejošas muguras vai ekstremitāšu sāpes, tirpoņu un/vai niezēšanu, kā arī muguras nervu paralīzi)

- Nejauša asinsvadu punkcija ar atbilstošām sekām (asinsvadu bojājumi, asiņošana/hematomas, vazovagālas reakcijas, intravaskulāra injekcija utt.)
- Intraarteriāla injekcija (tieša injekcija muguras smadzenēs, mugurkaula artērijā vai radikulārajā artērijā; tas ietver mugurkaula smadzeņu infarktu, epidurālu hematomu un smadzeņu stumbra asiņošanu, neiroloģiskus traucējumus, asinsvadu komplikācijas, trombozi vai trombu emboliju)
- Vietējās anestēzijas līdzekļa toksicitāte

Komplikācijas, ko izraisa nepareiza kaudālās kanulas ievietošanas tehnika


- Intraosāla injekcija ar asinsvadiem bagātā skriemeļa ķermenī, jo punkcijas kanula var viegli savainot poraino kaulu.
- Punkcijas kanula tiek novietota uz krustu kaula: gaisa, sāls šķīduma vai lokālās anestēzijas līdzekļa injekcija var izraisīt krepitāciju vai zemādas pietūkumus.
- Subperiostāla pozīcija: uz to norāda ievērojama pretestība injekcijas laikā.
- Krusta kaula priekšā novietota kanula: kanula ir pozicionēta astes kaula tuvumā. Tālāka kanulas ievadīšana izraisīs taisnās zarnas perforāciju un kaudālas dzemdiņu anestēzijas gadījumā – embrija galvas traumu.
- Infekcijas
- Intravaskulāra injekcija
- Intratekāla injekcija ar augstu vai pilnu spinālo anestēziju
- Liela apjoma spinālā anestēzija
- Hipotonija, bradikardija, nelabums, vemšana
- Pūšļa darbības traucējums
- Pēcpunkcijas galvassāpes
- Neiroloģiskas komplikācijas
- Cauda equina sindroms
- Epidurālais abscess
- Epidurālā hematoma

 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*


## **Brīdinājuma norādes**

 **PAJUNK®** kanulas var ievadīt ķermenī ar ultraskaņa vai rentgena palīdzību.

 *par sterilu izstrādājumu*

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!


 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:


- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārvešanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *punkcijai:*


1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Veiciet punkciju (arī izņemot kanulu) tikai ar ievadītu zondi.
3. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
4. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu. Nemēģiniet pārvarēt kaula pretestību. Ja šie noteikumi netiek ievēroti, kanula var tikt saliekta vai salūzt.
5. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu ar vienu darbību.


 *injekcijai:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
3. Pirms medikamenta spinālās injekcijas veiciet aspirāciju. Ja šļirces cilindrā ir redzamas asinis (vai spinālais šķidrums, veicot epidurālo anestēziju), kanula tika ievadīta nepareizi. **PĀRTRAUCIET PROCEDŪRU.**
4. Regulāri pārbaudiet kanulas/katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *lietojiet ar citiem, saderīgiem izstrādājumiem:*

Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).

 *Citas brīdinājuma norādes*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji. Vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā ar B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzī-

bas pasākumus attiecībā uz rīkošanas ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.





3. Nēmiēt vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

## Lietošana

*Kanulas pozicionēšana (kaudāla, vienreizēja epidurālā anestēzija)*

1. Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar ar sterilu ķirurģisko pārklāju.
2. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli.
3. Nepieciešamības gadījumā veiciet punkcijas zonas perforāciju (ar lanceti vai tml.).
4. Izvelciet zondi no kanulas.
5. Pēc pozitīvas epidurālās telpas identificēšanas injicējiet anestēzijas līdzekli (atkarībā no pacienta/ pacientes vecuma un svara, kā arī manipulācijas veida un anestēzijas līdzekļa sastāva).


## Lietošanas un glabāšanas apstākļi


	Temperatūras ierobežojums	no +10 °C līdz +30 °C
	Gaisa mitruma ierobežojums:	no 20 % līdz 65 %
	Sargāt no saules gaismas	
	Glabāt sausā vietā	

## Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 Apirogēns

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

## Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Derīguma termiņš



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksidu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitruma ierobežojums:



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Vienkārta sterilās barjeras sistēma



Vienkārta sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu



Apirogēns



Uzmanību! Federālā likumdošana ierobežo šī izstrādājuma pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Nav izmantojams MR



Padoms



Informācija



„CE atbilstības marķējums“ jeb „CE marķējums“ — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Šī izstrādājuma ražošanā nav izmantots dabiskais kaučuks



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



XS1900270\_Lettisch 2021-11-19



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