



**CauDal
Crawford**




Gebruiksaanwijzing

 Deze bedieningshandleiding is vertaald in de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen op onze website eifu.pajunk.com worden gedownload.

Let op

 Lees onderstaande informatie en gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.


Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

De „Summary of Safety and Performance conform EU-2017-745 (SSCP)“ is beschikbaar via EUDAMED.

Productspecificaties/compatibiliteit

 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Canule met Crawford-punt

Naafvormen: standaard

Stilet

Naafconnectiviteit: LUER

Beoogd gebruik

Punctie, toegang tot de doelruimte, aspiratie, injectie.

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel, anesthesioloog, anesthesist

Patiëntendoelgroep


Geen beperkingen in de patiëntendoelgroep

Indicaties

Caudale epidurale anesthesie en analgesie, interventionele pijnbehandeling

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.*

Klinische contra-indicaties

Absolute contra-indicaties:

- weigering patiënt
- slecht onder controle te krijgen bloedingsdiathese of anticoagulatie (coagulatie-aandoeningen)
- systemische infectie (sepsis/bacteriëmie)
- lokale infectie op de plaats van de injectie
- lokale maligniteit op de plaats van de injectie
- verzwakt immuunsysteem
- sterk gedecompenseerde hypovolemie, shock
- ongecontroleerde diabetes mellitus

Verwante contra-indicaties:

- specifieke neurologische aandoeningen
- specifieke cardiovasculaire aandoeningen
- allergische reactie/hypersensitiviteit als gevolg van de toegediende medicatie (contrastvloeistof, verdovingsmiddel of corticosteroiden)
- ernstige vervormingen van de rug, artritis, osteoporose, hernia of conditie na hernia-operatie.
- conditie na spondylodese, spinale metastase
- recent slikken van niet-steroïde anti-ontstekingsmedicatie
- onervaren gebruiker

Verwante contra-indicaties voor de caudale techniek:

- pilonidaal systeem
- aangeboren misvormingen van de durale zak en zijn inhoud

Complicaties

Apparaatspecifieke complicaties:


Verbogen, gebroken, afgesloten canule, lekkage bij de canulenaaf.


Klinische complicaties

- Plaatselijke en systemische infecties
- Zenuwshade (tijdens het plaatsen van de canule, wat kan leiden tot tijdelijke toename van pijn, tijdelijke motorische zwakte, voorbijgaande pijn in rug of extremiteiten, doof gevoel en/of tintelingen, paraplegie (verlamming van de onderste ledematen)
- Onbedoelde vasculaire puncties met bijbehorende complicaties (vasculaire laesies, bloeding/blauwe plekken, hematomen, vasovagale reacties, intravasculaire injectie etc.)
- Intra-arteriële injectie (injectie rechtstreeks in het ruggenmerg, vertebrale arterie of radiculare arterie inclusief ruggenmerginfarct, epidurale hematomen en hersenstambloedingen, neurologische gebeurtenissen, vasculaire complicaties, trombose of trombo-embolie)
- Toxiciteit van lokale anesthesie

Complicaties vanwege een verkeerde techniek bij de plaatsing van de caudale canule


- Intraossale injectie in de bloedvatrijke wervellichamen, omdat het sponsachtige beenweefsel gemakkelijk door de punctiecanule verwond kan raken.
- De punctiecanule wordt op het sacrum geplaatst, door de injectie van lucht, zoutoplossing of een lokaal anestheticum kunnen rhonchi of subcutane zwellingen worden geëvalueerd.
- Subperiostale positie: wordt aangegeven door een heftige weerstand bij de injectie.
- Voor het sacrum geplaatste canule: de canule wordt in de buurt van het staartbeen geplaatst. Het nog verder inbrengen van de canule kan tot perforatie van het rectum leiden en bij de caudale, verloskundige anesthesie letsel toebrengen aan het hoofd van de foetus.
- Infecties
- Intravasculaire injectie
- Intrathecale injectie met hoge of volledige spinale anesthesie
- Massieve epidurale anesthesie
- Hypotonie, bradycardie, nausea, vomitus
- Blaasfunctiestoornis
- Postpunctionele hoofdpijn
- Neurologische complicaties
- Cauda-Equina-syndroom
- Epiduraal abces
- Epiduraal hematoom

 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten*

worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.


Waarschuwingen

 **PAJUNK®-canules kunnen ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasonie of fluoroscopische geleiding.**

 **voor steriel product:**

Het gaat om een medisch wegwerpproduct voor gebruik bij één patiënt!

 **Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden!**


 **Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gesteriliseerd worden!**

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.


Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

 **Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking**

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest.
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!


 **tijdens de punctie:**

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Voer de punctie alleen uit (zelfs wanneer de canule wordt verwijderd) met de stilet op zijn plaats.
3. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
4. Trek bij onverwacht botcontact de canule eruit en verander de richting. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Het niet-naleven van deze regels kan verbuigen of breken van de canule tot gevolg hebben.
5. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. U mag in geen geval doorgaan met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule in één keer.


 **tijdens de injectie:**


1. Zorg er te allen tijde voor dat de prikplek gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.

3. Aspireer voor de spinale injectie van het medicijn. Indien u bloed (of in het geval van een epidurale anesthesie spinale vloeistof) in de cilinder van de spuit aantreft, is de canule verkeerd ingebracht. BREEK DE PROCEDURE AF.
4. Controleer regelmatig de verbinding tussen de canule/katheter en de infusievoorziening.

 *tijdens het gebruik met andere, compatibele producten:*

Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).

 *andere waarschuwingen:*

1.  Let op: scherp voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

Positionering van de canule (caudale, eenmalige epidurale anesthesie)

1. Desinfecteer de huid en dek het punctiegebied af met een steriele chirurgische doek met opening.
2. Dien een lokaal anestheticum toe.
3. Perforeer het te prikken gebied indien nodig (met een lancet of iets dergelijks).
4. Trek het stilet terug uit de canule.
5. Injecteer na een veilige identificatie van de epidurale ruimte het anestheticum (afhankelijk van leeftijd en gewicht van de patiënt/de patiënte, de aard van de ingreep en de samenstelling van het anestheticum).

Gebruik en opslagomstandigheden



10°C 30°C

Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



20 65

Luchtvochtigheidsbeperking 20 % tot 65 %



Niet blootstellen aan zonlicht





Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Pyrogeenvrij

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

	Fabrikant
	Vervaldatum
	Bestelnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Droog bewaren
	Luchtvochtigheidsbeperking
	Niet hergebruiken
	Let op
	Productiedatum
	Batchcode
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Temperatuurlimiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Enkelvoudig-sterielbarrièrestroom
	Enkelvoudig-sterielbarrièrestroom met externe beschermende verpakking

	Pyrogeenvrij
	Let op: Het verkopen of voorschrijven van dit product door een arts is onderworpen aan de beperkingen van de wet
	Niet veilig voor MRI
	Advies
	Informatie
	"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrengring van het betreffende keurmerk zijn vastgelegd.
	Waarschuwing voor puntig voorwerp
	Bevat geen ftalaten
	Bij de vervaardiging van dit product werd geen gebruik gemaakt van natuurlijk rubber
	Hoeveelheid
	Vertaling
	Medisch hulpmiddel
	Eenduidige identicator van een medisch hulpmiddel



XS190027O_Niederländisch2021-11-20



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Telefoon +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com