




**CauDal
Crawford**



Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia można pobrać z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

Zwrócić szczególną uwagę


-  Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!
-  Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.

Nieprzestrzeżenie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.


W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łącznym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

 Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

Dokument „Summary of Safety and Performance zgodnie z rozporządzeniem UE-2017-745 (SSCP)” jest dostępny za pośrednictwem EUDAMED.

Specyfikacja produktu / kompatybilność

 Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

Kaniula z końcówką Crawford

Formy nasadki: standard

Sztylet

Kompatybilność nasadki: LUER

Przeznaczenie

Punkcja, dostęp do obszaru docelowego, aspiracja, iniekcja.

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny, anestezjolog

Docelowa grupa pacjentów


Bez ograniczeń dotyczących docelowej grupy pacjentów

Wskazania

Kaudalna anestezja zewnątrzoponowa i analgezja, interwencyjna terapia przeciwbólowa.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Przeciwwskazania kliniczne

Przeciwwskazania bezwzględne:

- Odmowa przez pacjenta
- Żle kontrolowana skłonność do krwotoków lub podawanie leków przeciwzakrzepowych (zaburzenia krzepnięcia krwi)
- Infekcja systemowa (sepsa / bakteriemia)
- Miejscowa infekcja w miejscu wstrzyknięcia
- Miejscowa infekcja złośliwa w miejscu wstrzyknięcia
- Osłabiony układ odpornościowy
- Silna, zdekompensowana hipowolemia, wstrząs
- Niekontrolowana cukrzyca (diabetes mellitus)

Przeciwwskazania względne:

- Specyficzne urazy neurologiczne
- Specyficzne choroby serca i układu krążenia
- Reakcja alergiczna / nadwrażliwość na podawane środki (środek kontrastowy, środek znieczulający lub kortykosteroid)
- Ciężkie skrzywienia kręgosłupa, zapalenie stawów, dyskopatia, osteoporoza, lub stan po operacji dyskopatii.
- Stan po spondylodziezie, przrzuty nowotworowe w kręgosłupie
- Niedawne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- Niedoświadczony użytkownik

Przeciwwskazania względne dla techniki kaudalnej:

- Torbiele włosowe (pilonidalne)
- Wrodzone wady opony twardej i jej zawartości

Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu:


Zgięcie, złamanie lub zatkanie kaniuli, wyciek z nasadki kaniuli.

Komplikacje kliniczne:

- Infekcje miejscowe i systemowe
- Uszkodzenie nerwów (podczas umieszczania kaniuli, co może prowadzić do okresowego spotęgowania bólu, tymczasowego osłabienia motorycznego, okresowego bólu w plecach lub kończynach, uczucia drętwienia i/lub mrowienia, paraliżu (paraliżu poprzecznego)
- Omyłkowa punkcja naczyń z odpowiednimi powikłaniami (uszkodzenie naczyń, krwawienie/krwiaki, reakcje wazowagalne, iniekcja donaczyniowa itp.).
- Iniekcja dotętnicza (bezpośrednie wstrzyknięcie do rdzenia kręgowego, tętnicy kręgowej lub tętnicy korzeniowej; należą do nich zawał rdzenia kręgowego, krwiak zewnątrzoponowy i krwotok śródmózgowy, zdarzenia neurologiczne, powikłania naczyniowe, tromboza lub zakrzepica żył głębokich)
- Toksyczność anestetyku lokalnego

Komplikacje spowodowane nieprawidłowym umieszczeniem kaniuli kaudalnej

- Iniekcja dokostna do silnie unaczynionego kręgu, ponieważ kaniula punkcyjna może łatwo uszkodzić istotę gąbczastą.
- Kaniula punkcyjna jest umieszczana na kości krzyżowej: wskutek wstrzyknięcia powietrza, roztworu soli lub anestetyku lokalnego mogą wystąpić trzeszczenia lub obrzęki podskórne.
- Pozycja podokostnowa: sygnalizowana silnym oporem podczas iniekcji.
- Kaniula umieszczona przed kością krzyżową: kaniula jest umieszczona w pobliżu kości ogonowej; dalsze wsuwanie kaniuli może prowadzić do przebiccia odbytnicy oraz - w przypadku znieczulenia porodowego - uszkodzenia główki płodu.
- Infekcje
- Iniekcja donaczyniowa
- Iniekcja dokanałowa z wysokim lub całkowitym znieczuleniem podpajęczynówkowym
- Masywna anestezja zewnątrzoponowa
- Niedociśnienie, bradykardia, nudności, wymioty
- Zaburzenia funkcji pęcherza
- Ponakłuciowy ból głowy
- Powikłania neurologiczne
- Zespół ogona końskiego (cauda equina syndrome)
- Ropień zewnątrzoponowy
- Krwiak zewnątrzoponowy

 Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.

! Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.

Ostrzeżenia

i Wprowadzanie kaniul PAJUNK® do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu lub aparatu rentgenowskiego.

! dotyczące sterylnego produktu:

Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

⊗ W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!

? W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

! W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji

- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
- powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
- istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
- istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

! dotyczące punkcji:

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Wykonać punkcję (również w przypadku usunięcia kaniuli) wyłącznie przy użyciu wprowadzonego sztyletu.
3. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
4. W przypadku niespodziewanego kontaktu z kością wyciągnąć kaniulę i zmienić kierunek. Nie próbować pokonywać oporu kostnego. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do skrzywienia lub złamania kaniuli.
5. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę kaniuli. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę jednym ruchem.


dotyczące iniekcji:

1. W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
2. Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
3. Przed wstrzyknięciem leku do rdzenia kręgowego wykonać aspirację strzykawki. Jeżeli w cylindrze strzykawki widoczna jest krew (lub płyn mózgowo-rdzeniowy w przypadku znieczulenia zewnątrzoponowego), oznacza to, że nieprawidłowo wprowadzono kaniulę. **ZAKOŃCZYĆ ZABIEG.**
4. Regularnie sprawdzać połączenie między kaniulą/cewnikiem a aparaturą infuzyjną.

dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:

Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).

pozostałe ostrzeżenia:

1.  **Przeostrożność:** ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlifu) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

Stosowanie

Pozycja kaniuli (kaudalna, jednorazowa anestezja zewnątrzoponowa)

1. Zdezynfekować skórę i zakryć nakłuwane miejsce jałową gazą opatrunkową.
2. Zaaplikować anestetyk lokalny.
3. W razie potrzeby naciąć nakłuwany obszar (za pomocą lancetu lub podobnego narzędzia).
4. Wyciągnąć sztylet z kaniuli.
5. Po jednoznacznej identyfikacji przestrzeni zewnątrzoponowej wstrzyknąć anestetyk (zależnie od wieku i wagi pacjenta oraz rodzaju zabiegu i składu środka znieczulającego).

Warunki użytkowania i przechowywania



10°C 30°C

Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C



20 65

Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



Wolne od pirogenów


















Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

	Producent		Wolne od pirogenów
	Termin upływu ważności		Przeostroża: sprzedaż lub przepisywanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom wynikającym z ustawy federalnej.
	Numer katalogowy		Nie nadaje się do diagnostyki MR
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Zalecenie
	Nie resterylizować		Informacje
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		„Oznakowanie zgodności CE“ lub „znak CE“ = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.
	Przechowywać w suchym miejscu		Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
	Graniczna wilgotność powietrza		Nie zawiera ftalanów
	Nie stosować ponownie		Przy wytwarzaniu tego produktu nie użyto kauczuku naturalnego.
	Przeostroża		Ilość
	Data produkcji		Tłumaczenie
	Kod partii		Wyrób medyczny
	Chronić przed światłem słonecznym		Jednoznaczny identyfikator wyrobu medycznego
	Temperatura graniczna		
	Przeostrożać instrukcji użycia		
	System pojedynczej bariery sterylnej		
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym		



XS190027O_Polnisch 2021-11-20



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Faks +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com