



**CauDal  
Crawford**




## Instruções de utilização

 Este manual de instruções está traduzido nos idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Aviso especial

 Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!


 O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.


A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.


Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.

 Podem ser exclusivamente utilizados produtos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.

O "Summary of Safety and Performance conforme UE-2017-745 (SSCP)" está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos).

### Descrição do dispositivo / compatibilidade

 Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.

Cânula com ponta Crawford

Formas de bocal: standard

Estilete

Conectividade do bocal: LUER

**Finalidade**

Punção, acesso ao espaço de destino, aspiração, injeção.

**Utilizadores previstos**

Apenas pessoal médico profissional, anesthesiologista, anestesista


**Grupo-alvo de pacientes**

Sem restrições no grupo-alvo de pacientes

**Indicações**

Anestesia epidural caudal e analgesia, terapia da dor intervencionista.

**Contraindicações**Contraindicações específicas do produto

 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

Contraindicações clínicas*Contraindicações absolutas:*

- Rejeição pelo paciente
- Propensão para sangramento deficientemente controlada ou anticoagulação (distúrbios de coagulação)
- Infecção sistémica (septicemia / bacteremia)
- Infecção local no local de injeção
- Malignidade local no local de injeção
- Sistema imunitário enfraquecido
- Hipovolemia forte descompensada, choque
- Diabetes mellitus descontrolada

*Contraindicações relativas:*

- Danos neurológicos específicos
- Doenças cardiovasculares específicas
- Reações alérgicas / hipersensibilidade aos meios administrados (meios de contraste, produtos anestésicos ou corticosteroides)
- Deformações graves da coluna vertebral, artrite, osteoporose, hérnia discal ou estado após cirurgia discal.
- Estado após espondilodese, metástases da coluna vertebral
- Utilização recente de anti-inflamatórios não esteroidais
- Utilizador inexperiente

*Contraindicações relativas para a técnica caudal:*

- Cistos pilonidais
- Deformações inatas do saco dural e do seu conteúdo

## Complicações

### Complicações específicas do produto:


Dobragem, quebra ou obstrução da cânula, vazamento no bocal de cânula


### Complicações clínicas

- Infecções locais e sistêmicas
- Danos neuronais (durante o posicionamento da cânula, o que pode intensificar temporariamente a dor e causar fraqueza motora temporária, dores passageiras nas costas ou extremidades, dormência e/ou formigueliro e paraplegia)
- Punção vascular inadvertida com respetivas complicações (lesão vascular, hemorragia / hematomas, reações vasovagais, injeção intravascular, etc.)
- Injeção intra-arterial (injeção direta na medula espinhal, artéria vertebral ou artéria radicular; deste âmbito fazem parte o infarto da medula espinhal, o hematoma epidural e a hemorragia do tronco cerebral, eventos neurológicos, complicações vasculares, a trombose ou a tromboembolia)
- Toxicidade do anestésico local

### Complicações devido a uma técnica errada no posicionamento da cânula caudal


- Injeção intraóssea no corpo vertebral rico em vasos sanguíneos, uma vez o osso esponjoso pode ser lesionado facilmente pela cânula de punção.
- A cânula de punção é posicionada no sacro: podem ser observadas crepitações ou inchaços subcutâneos em virtude da injeção de ar, soro fisiológico ou de um anestésico local.
- Posição subperiosteal: é indicada por uma forte resistência durante a injeção.
- Cânula posicionada diante do sacro: a cânula está posicionada perto do cóccix. A inserção continuada da cânula pode levar à perfuração do reto e lesionar a cabeça do feto na anestesia caudal obstétrica.
- Infecções
- Injeção intravascular
- Injeção intratecal com anestesia espinhal elevada ou total
- Anestesia epidural massiva
- Hipotonia, bradicardia, náusea, vômito
- Disfunção da bexiga
- Cefaleia pós-punção da dura
- Complicações neurológicas
- Síndrome cauda equina
- Abscesso epidural
- Hematoma epidural

 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*

 *Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso*


estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.


## Indicações de advertência

 As cânulas PAJUNK® também podem ser inseridas no corpo utilizando ultrassons ou raios X.

 para o produto esterilizado:


Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 Você nunca pode reutilizar este produto!


 Você nunca pode reesterilizar este produto!

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!


O design do produto não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!

 Em caso de reutilização / reprocessamento não autorizado

- o produto pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
- há o risco significativo de infeção cruzada / contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o produto perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!


 durante a punção:

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Execute a punção (mesmo ao retirar a cânula) exclusivamente com o estilete inserido.
3. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
4. Em caso de contacto inesperado com o osso, extrair a cânula e mudar a direcção. Não tente superar a resistência óssea. A inobservância destas regras pode fazer com que a cânula se dobre ou quebre.
5. O contacto repetido com o osso danifica a ponta da cânula. Não continue a usar uma cânula danificada desta forma em caso algum. Remova a cânula num só passo em caso de contacto prévio com o osso.


 durante a injeção:


1. Certifique-se sempre de que o local de injeção está asséptico.
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso previsto.

3. Aspire antes da injeção espinhal do medicamento. Caso veja sangue (ou líquido espinhal no caso de uma anestesia epidural) no cilindro da seringa, a cânula foi inserida incorretamente. **TERMINE O PROCESSO.**
4. Verifique regularmente a conexão entre a cânula/o cateter e o dispositivo de infusão.

 *em caso de uso com outros produtos compatíveis:*

Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).

 *outras indicações de advertência:*

1.  Cuidado: objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patogénicos infecciosos. Para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

## Utilização

### *Posicionamento da cânula (anestesia epidural caudal de passo único)*

1. Desinfete a pele e cubra a área da punção com um pano fenestrado cirúrgico esterilizado.
2. Administre um anestésico local.
3. Se necessário, perfure a área de punção (com uma lanceta ou semelhante).
4. Puxe o estilete para trás para fora da cânula.
5. Após a identificação segura do espaço epidural, injete o anestésico (consoante a idade e o peso do paciente / da paciente, bem como o tipo de intervenção e a composição do anestésico).

## Condições de utilização e armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20 % a 65 %




Manter afastado da luz solar





Manter seco

## Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

 Sem pirogénio

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

## Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Data de validade



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora externa



Sem pirogénio



Cuidado: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico



Sem segurança em RM



Recomendação



Informação



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um produto cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não foi usada borracha natural no fabrico deste produto



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador inequívoco de um dispositivo médico





XS190027O\_Portugiesisch 2021-11-20



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Alemanha

Telefone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

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