



**CauDal  
Crawford**




## Instrucțiuni de utilizare

 Aceste instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate la pagina noastră de internet [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Respectare specială

 Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!


 **Only** Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.


În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

 Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

„Summary of Safety and Performance conform UE-2017-745 (SSCP)” este disponibil prin EUDAMED.

### Specificații produs/ compatibilitate

 **REF** Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

Canulă cu vârș Crawford

Forme inserție: Standard

Stilet

Conexiune cu inserția: LUER

### Scopul stabilit

Puncție, acces în zona de destinație, aspirație, injecție.

### Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat, anesteziolog, anestezist

## Grupa țintă de pacienți


Fără limitări în ceea ce privește grupa țintă de pacienți

## Indicații

Anestezie epidurală caudală și analgezie, terapia intervențională a durerii.

## Contraindicații

### Contraindicații specifice produsului

 Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interferențe nedorite cu materialul!

### Contraindicații clinice

#### *Contraindicații absolute:*

- Refuz din partea pacientului
- Tendință de sângerare sau anticoagulare controlată defectuos (tulburări de coagulare)
- Infecție sistemică (sepsis/ bacteriemie)
- Infecție locală la locul injecției
- Malignitate locală la locul injecției
- Sistem imunitar deficitar
- Hipovolemie puternică, decompensată, șoc
- Diabet zaharat necontrolat

#### *Contraindicații relative:*

- Leziuni neurologice specifice
- Boli cardio-vasculare specifice
- Reacție alergică/ hipersensibilitate față de substanțele administrate (substanțe de contrast, anestezice sau corticosteroizi)
- Deformări severe ale coloanei vertebrale, artrită, osteoporoză, hernie de disc sau stare post operație de hernie.
- Stare după spondilodeză, metastaze la nivelul coloanei vertebrale
- Utilizare recentă a antiinflamatoarelor nesteroidiene
- Utilizatori neexperimentați

#### *Contraindicații relative pentru tehnica anesteziei caudale:*

- Chisturi pilonidale
- Malformații congenitale ale sacului dural și a conținutului acestuia

## Complicații

### Complicații asociate produsului:

Îndoirea, ruperea sau blocarea canulei, scurgere în inserția canulei


### Complicații clinice


- Infecții locale și sistemice

- Leziuni neuronale (în timpul poziționării canulei, ceea ce duce la o intensificare temporară a durerii, slăbirea temporară a funcției motorii, dureri pasagere la nivelul spatelui și al extremităților, senzație de surzenie sau furnicăături, paraplegie)
- Puncție accidentală a vaselor cu complicații corespunzătoare (rănirea vaselor de sânge, hemoragie/ hematom, reacții vasovagale, injecție intravasculară etc.)
- Injecție intraarterială (injecție directă în măduva spinării, artera vertebrală sau artera radiculară; printre acestea se numără infarctul medular, hematumul epidural și hemoragie intercerebrală, evenimente neurologice, complicații vasculare, tromboză sau tromboembolie)
- Toxicitatea anestezicului local


### Complicații din cauza unei tehnici greșite la plasarea canulei caudale


- Injecția intraosoasă în corpurile vertebrale puternic vascularizate, deoarece țesutul spongios poate fi lezat ușor prin canula de puncție.
- Canula de puncție se plasează pe osul sacral: prin injectarea aerului, a soluției saline sau a unui anestezic local se pot observa crepitații sau edeme subcutane.
- Poziție subperiostală: se remarcă printr-o rezistență acută la injecție.
- Canula plasată în fața osului sacral: Canula este poziționată în apropiere de noadă. Avansarea canulei poate duce la perforarea rectului și, în cazul anesteziei caudale pentru ameliorarea durerilor la naștere, poate duce la lezarea capului fătului.
- Infecții
- Injecția intravasculară
- Injecție intratecală cu anestezie spinală ridicată sau totală
- Anestezie epidurală masivă
- Hipotonie, bradicardie, greață, vărsături
- Tulburarea funcției vezicale
- Cefalee post puncție
- Complicații neurologice
- Sindrom Cauda-Equina
- Abces epidural
- Hematom epidural

 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*


 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

## Avertizări

 *Introducerea canulelor PAJUNK® în corp poate fi efectuată și folosind ultrasunete sau radiații Röntgen.*

 *referitor la produsul steril:*


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*


 *Este interzisă cu strictețe resterilizarea produsului!*

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru resterilizare!


Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru resterilizare!

 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise


- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

 *la puncție:*


1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Efectuați puncția (și la îndepărtarea canulei) doar cu stiletul introdus.
3. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.
4. În cazul unui contact neașteptat cu osul scoateți canula și schimbați-i direcția.
5. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula în cazul unui contact prealabil cu un os.


 *la injecție:*

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
3. Aspirați înainte de injecția spinală a medicamentului. Atunci când observați sânge (sau în cazul anesteziei epidurale lichid spinal) în cilindrul seringii, canula a fost introdusă greșit. TERMINAȚI PROCEDURA.
4. Verificați periodic îmbinarea între canulă/cateter și dispozitivele de perfuzie.

 *la utilizarea cu alte produse compatibile:*

Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).

 *alte avertizări:*





1.  **Precauție:** Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de ascuțire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși. O semnificație practică specială o au virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

## Utilizare

*Poziționarea canulei (anestezie caudală, într-un singur stagiu)*


1. Dezinfectați pielea și acoperiți zona inciziei cu un câmp chirurgical steril, perforat.
2. Administrați un anesthetic local.
3. În caz de necesitate efectuați o perforație a zonei de puncție (cu o lanțetă etc.).
4. Retrageți stiletul din canulă.
5. După identificarea sigură a spațiului epidural injectați anestheticul (în funcție de vârsta și greutatea pacientului/ pacientei precum și de tipul intervenției și al compoziției anestheticului).


## Condiții de utilizare și de depozitare


-  Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C
-  Intervalul de umiditate a aerului 20 % până la 65 %
-  A se feri de radiațiile solare
-  A se păstra la loc uscat

## Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

 Fără substanțe pirogene

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

## Legenda simbolurilor utilizate la etichetare

 Producător	 Fără substanțe pirogene
 Termenul de valabilitate	 Precauție: Vânzarea sau prescrierea produsului de către un medic se supune limitărilor legislației federale
 Cod articol	 Nu este sigur la utilizarea cu RMN
 Sterilizat cu oxid de etilenă	 Instrucțiuni
 A nu se resteriliza	 Informații
 A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat	 „Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.
 A se păstra la loc uscat	 Avertizare privind un obiect ascuțit
 Intervalul de umiditate a aerului	 Nu conține ftalați
 A nu se reutiliza	 La fabricarea acestui produs nu s-a utilizat cauciuc natural
 Precauție	 Număr bucăți
 Data fabricației	 Traducere
 Cod lot	 Produs medical
 A se feri de radiațiile solare	 Identificator clar al produsului medical
 Interval de temperatură	
 Respectați instrucțiunile de utilizare	
 Sistem simplu de barieră sterilă	
 Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție	



XS190027O\_Rumänisch 2021-11-20



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