



**CauDal
Crawford**




Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevođe lahko preneseš na našem spletnem mestu eifu.pajunk.com.

Posebno obvestilo


 Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!


 Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.


Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

 Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

 Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Povzetek »Summary of Safety and Performance (Povzetek varnosti in učinkovitosti) v skladu z EU-2017-745 (SSCP)« je na voljo prek EUDAMED.

Specifikacije izdelka/združljivost

 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Kanila s konico Crawford

Nastavki: standard

Sonda

Priključni nastavek: LUER

Namenska uporaba

Punkcija, dostop do ciljnega prostora, aspiracija, injiciranje.

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje, npr. anesteziist

Ciljna skupina pacientov


Brez omejitev v ciljni skupini pacientov

Indikacije

Kavdalna epiduralna anestezija in analgezija, intervencijska protibolečinska terapija

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

Klinične kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije:

- Pacientova odklonitev
- Slabo nadzorovana nagnjenost h krvavitvam ali antikoagulacija (motnje koagulacije krvi)
- Sistemska okužba (sepsa/bakteriemija)
- Lokalna okužba na mestu injiciranja
- Lokalna malignost na mestu injiciranja
- Oslabljen imunski sistem
- Močna, dekompenzirana hipovolemija, šok
- Nenadzorovana sladkorna bolezen

Relativne kontraindikacije:

- Specifične nevrološke poškodbe
- Specifične bolezni srca in ožilja
- Alergijske reakcije/preobčutljivost na dovedena sredstva (kontrastna sredstva, narkotiki ali kortikosteroidi)
- Hude deformacije hrbtenice, artritis, osteoporoza, hernija ali stanje po operaciji hernije.
- Stanje po spondilodezi, metastaze vretenc
- Nedavna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil
- Neizkušen uporabnik

Relativne kontraindikacije za kavdalno tehniko:

- Pilonidalne ciste
- Prirojene nepravilne tvorbe v duralni vreči in njeni vsebini

Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek:

Prepognjenost, zlom ali zamašitev kanile, puščanje v nastavku kanile.

Klinični zapleti


- Lokalne in sistemske okužbe
- Nevronske poškodbe (med nameščanjem kanile, kar lahko privede do začasnega povečanja bolečine, začasne motorične oslabeledosti, začasnih bolečin v hrbtu ali okončinah, občutka gluhosti in/ali zbadanja, paraplegije)
- Nehotena punkcija žil z ustreznimi zapleti (poškodba žile, krvavitev/hema-


tomi, vazovagalne reakcije, intravaskularna injekcija itd.)

- Injekcija v arterijo (direktna injekcija v hrbtenjačo, vertebralno arterijo ali radikularno arterijo; sem spadajo infarkt hrbtenjače, epiduralni hematomi in krvavitev možganskega debla, nevrološki dogodki, zapleti žil, tromboza ali tromboembolija)
- Toksičnost lokalnega anestetika


Zapleti zaradi nepravilne tehnike pri nameščanju kavdalne kanile

- Intraosalna injekcija v vretenca, ki so dobro preprejena s krvnimi žilami, saj je Spongioso mogoče enostavno poškodovati s punkcijsko kanilo.
- Punkcijsko kanilo položite na križnico: z injekcijo zraka, raztopine soli ali lokalnega anestetika lahko opazujete krepitacije ali subkutane otekline.
- Subperiostalni položaj: pokaže se z močnim uporom pri injekciji.
- Kanila, nameščena pred križnico: kanila je nameščena v bližini trtice. Nadaljnje uvajanje kanile lahko povzroči perforacijo rektuma ter pri kavdalni, porodni anesteziji poškodbo glave ploda.
- Okužbe
- Intravaskularna injekcija
- Intratekalna injekcija z obsežno ali splošno spinalno anestezijo
- Obsežna epiduralna anestezija
- Hipotonija, bradikardija, navzeja, bruhanje
- Motnje delovanja mehurja
- Glavobol po punkciji
- Nevrološki zapleti
- Sindrom kavde ekvine
- Epiduralni absces
- Epiduralni hematomi

 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*


 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *Uvajanje kanil PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo ultrazvoka ali rentgena.*

 *za sterilni izdelek:*

Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*

 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

- ⚠️ Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi
- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
 - obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
 - obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
 - obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

⚠️ *pri punkciji:*

1. Pri debelih pacientih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Punkcijo (tudi pri odstranjevanju kanile) izvedite izključno z vstavljenjo sondo.
3. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
4. V primeru nepričakovanega stika s kostjo kanilo izvlecite in spremenite smer.
5. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico kanile. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo odstranite kanilo z eno potezo.

⚠️ *pri injekciji:*

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
3. Aspirirajte pred spinalno injekcijo zdravila. Če vidite kri (ali spinalno tekočino v primeru epiduralne anestezije) v valju brizge, je bila kanila nepravilno vstavljena. **ZAKLJUČITE POSTOPEK.**
4. Redno preverjajte povezavo med kanilo/katetrom in napravo za infuzijo.

⚠️ *pri uporabi z drugimi združljivimi izdelki:*

Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).

⚠️ *nadaljnja opozorila:*

1. ⚠️ Pozor: Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb. Praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne

ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.





- Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamejnji kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

Uporaba

Nameščanje kanile (kavdalna, enkratna epiduralna anestezija)

- Razkužite kožo in prekrijte mesto vboda s sterilno kirurško luknjičasto krpo.
- Dovedite lokalni anestetik.
- Po potrebi izvedite perforacijo območja punkcije (npr. z lanceto ipd.).
- Izvlcite sondo iz kanile.
- Po varni opredelitvi epiduralnega prostora vbrizgajte anestetik (odvisno od starosti in mase pacienta/pacientke ter od vrste posega in sestave anestetika).


Pogoji uporabe in shranjevanja


	Temperaturna omejitev	od +10 °C do +30 °C
	Omejitev vlage	od 20 % do 65 %
	Zaščitite pred sončno svetlobo	
	Hranite na suhem	

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Apirogeno

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Rok uporabe



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hranite na suhem



Omejitev vlage



Ne uporabljajte ponovno



Previdno



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Enostavni sistem sterilne pregrade



Enostavni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo



Apirogeno



Pozor: Prodajo ali predpisovanje tega izdelka s strani zdravnika urejajo omejitve zveznega zakona



Ni varno za MRI



Napotek



Informacije



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Pri izdelavi tega izdelka ni bil uporabljen naravni kavčuk



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



XS1900270_Slowenisch 2021-11-22



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Nemčija
Telefon +49 (0) 7704 9291-0
Faks +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com