



**CauDal
Crawford**




Bruksanvisning

 Den här bruksanvisningen är översatt till: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Översättningarna kan laddas ner från vår webbplats eifu.pajunk.com.

Viktigt!

 Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


 Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.


PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Förutom bruksanvisningen gäller även relevant information enligt vedertagen facklitteratur samt aktuell teknik och forskning.

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.


Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett, oskadad eller steril.

 Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.

"Summary of Safety and Performance enligt EU-2017-745 (SSCP)" är tillgänglig via EUDAMED.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet

 Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

Kanyl med Crawford-spets

Fattningsformer: standard

Ledare

Anslutning av fattning: LUER

Avsedd användning

Punktion, tillgång till målrummet, aspiration, injektion.

Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal, t.ex. inom anesthesiologi, narkosläkare

Patientmålgrupp


Inga begränsningar när det gäller patientmålgrupp

Indikationer

Kadual epiduralanestesi och analgesi, interventionell anestesiologi.

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer

 *Produkten får inte användas om man känner till att det finns materialoförelighet och/eller kända reaktioner!*

Kliniska kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer:

- Samarbetsovillig patient
- Dåligt kontrollerad blödningsdiates eller antikoagulation (störning av koagulation)
- Systemisk infektion (sepsis/bakteriemi)
- Lokal infektion på injektionsstället
- Lokal malignitet vid injektionsstället
- Försvagat immunsystem
- Omfattande hypovolemi utan kompensatoriska mekanismer, chock
- Okontrollerad diabetes mellitus

Relativa kontraindikationer:

- Särskilda neurologiska sjukdomar
- Särskilda kardiovaskulära sjukdomar
- Allergisk reaktion/överkänslighet mot administrerade medel (kontrastmedel, anestesimedel eller kortikosteroid)
- Allvarlig deformation av ryggraden, artrit, osteoporos, diskbråck eller besvär efter spinal diskkirurgi.
- Besvär efter spinal fusion, spinala metastaser
- Intag av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel nyligen
- Oerfaren användare

Relativa kontraindikationer vid kaudal metod:

- Pilonidalcystor
- Medfödda missbildningar av säcken av den hårda ryggmärgshinnan och dess innehåll

Komplikationer

Produktspecifika komplikationer:

Kanylen kan böjas, gå av eller bli blockerad, läckage vid kanylens fattning


Kliniska komplikationer


- Lokala och systemiska infektioner

- Neuronal skada (vid placering av kanylen, vilket kan leda till en tillfällig smärtstegring, tillfällig motorisk försvagning, övergående smärta i rygg eller extremiteter, domningar och/ eller stickningar, paraplegi)
- Oavsiktliga vaskulära punktioner med tillhörande komplikationer (vaskulära lesioner, blödning/ blåmärken, hematom, vasovagala reaktioner, intravaskulär injektion osv.)
- Intra-arteriell injektion (direktinjektion i ryggmärgen, den vertebrala artären eller den radikulära artären inklusive ryggmärgsinfarkt, epiduralt hematom och hjärnstamsblödning, neurologiska händelser, vaskulära komplikationer, trombos eller tromboembolism)
- Toxicitet hos lokalt bedövningsmedel

Komplikationer till följd av fel teknik vid införing av kaudalkanylen

- Intraosseös injektion i kotan med många blodkärl, eftersom spongiosa lätt kan skadas av punktionskanylen.
- Punktionskanylen placeras på korsbenet: genom injicering av luft, koksaltlösning eller lokalbedövning kan krepitation eller subkutan svullnad observeras.
- Subperiostal position: visas vid kraftigt motstånd under injiceringen.
- Kanyl framför korsbenet: Kanylen är införd i närheten av svanskotan. Om kanylen förs in ytterligare kan ändtarmen perforeras och vid kaudal anestesi vid förlossning kan fostrets huvud skadas.
- Infektioner
- Intravaskulär injektion
- Intratekal injektion med kraftig eller total spinalanestesi
- Massiv epiduralanestesi
- Hypotoni, bradykardi, illamående, kräkningar
- Funktionsstörning i urinblåsan
- Postpunktionell huvudvärk
- Neurologiska komplikationer
- Cauda equina-syndrom
- Epidural abscess
- Epiduralt hematom

 *Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*


 *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*

Varningar

 PAJUNK®-kanylen kan även föras in i kroppen med hjälp av ultraljud eller röntgen.

 för steril produkt:


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!

 Produkten får inte återanvändas!


 Produkten får inte steriliseras!

Materialen som använts vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för återanvändning eller sterilisering.


Produkten är inte avsedd för återanvändning eller sterilisering.

 Otillåten återanvändning eller rengöring


- kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett försvinner.
- leder till en avsevärd risk för smittspridning/kontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
- kan göra att produktens funktionella egenskaper försvinner.
- kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.

 vid punktionen:

1. Var noga med att använda instrument med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Utför endast punktionen med ledaren på plats (även vid borttagning av kanylen).
3. Utöva aldrig kraftigt tryck på kanylen eftersom den kan böjas eller gå av.
4. Dra ut kanylen och ändra riktningen vid benkontakt.
5. Upprepad kontakt med skelettdelar skadar kanylens spets. Du ska på inga villkor fortsätta att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Ta ut kanylerna i ett steg vid tidigare skelettkontakt.


 vid injektionen:

1. Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
2. Administrera inga läkemedel som inte är avsedda för syftet.
3. Aspirera innan ett läkemedel injiceras spinalt. Om du ser blod (eller ryggsärvsvätska vid epiduralanestesi) i sprutans rör har kanylen förts in fel. AVBRYT PROCEDUREN.
4. Kontrollera regelbundet anslutningen mellan kanylen/katetern och infusionsutrustningen.

 vid användning med andra kompatibla produkter:

Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).

 *ytterligare varningar:*





-  **Obs!** Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändrar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. De viktigaste är framför allt HIV-virus (humant immunbristvirus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).
- Du måste rutinemässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
- Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.

Användning

Införing av kanylen (kaudal, tillfällig epiduralanestesi)


- Desinficera huden och täck över insticksområdet med en steril, kirurgisk hålduk.
- Ge lokalbedövning.
- Perforera vid behov området som ska punkteras (med lancett e.d.).
- Dra tillbaka ledaren ur kanylen.
- När epiduralrummet har identifierats säkert injiceras bedövningsmedlet (beroende på patientens ålder och vikt samt typen av ingrepp och bedövningsmedlets sammansättning).


Användnings- och förvaringsförhållanden


	Temperaturområde	+10 °C till +30 °C
	Max. luftfuktighet	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globala direktiv om farliga ämnen.

 Pyrogenfri

 *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.*

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdatum



Katalognummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Max. luftfuktighet



Får ej återanvändas



Risk



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturområde



Se bruksanvisningen



Enkelt sterilbarriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddande förpackning



Pyrogenfri



Obs! Försäljning eller ordinerings av den här produkten genom läkare begränsas av gällande lagstiftning



MR ej säkert



Anvisning



Information



CE-märkningen eller CE-märket anger att produkten uppfyller gällande bestämmelser i EU:s medicinproduktdirektiv eller andra direktiv som gäller märkning.



Varning för vasst föremål



Innehåller inga ftalater



Naturgummi har inte används för tillverkning av den här produkten



Antal



Översättning



Medicinsk produkt



Unik identifierare för en medicinsk utrustning



XS190027O_Schwedisch 2021-11-20

 **PAJUNK® GmbH**
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Germany
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com