

**PAJUNK®**

# **CauDal Crawford**

**Regional Anesthesia**

# Betriebsanweisung

## Besondere Beachtung

 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!  
 Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

 Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

## Produktspezifikation/ Kompatibilität

 Die Artikelnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung

Kanüle mit Crawford-Spitze

Ansatzformen: Standard

Stilett

Ansatz-Konnektivität: LUER oder NRFit®.

## Zweckbestimmung

Punktion, Zugang zum Zielraum, Aspiration, Injektion.

Das Einführen der PAJUNK® Kanülen in den Körper kann unter Einsatz von Ultraschall, Röntgen oder CT erfolgen.

 Warnung:

Die Kanüle ist nicht zum Einsatz unter MRT geeignet!

## Indikationen

Kaudale Epiduralanästhesie, Analgesie.

## Kontraindikationen

### Produktspezifische Kontraindikationen

⚠ Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!

### Klinische Kontraindikationen

#### Absolute Kontraindikationen:

- Ablehnung durch den Patienten
- Schlecht kontrollierte Blutungsneigung oder Antikoagulation (Gerinnungsstörungen)
- Systemische Infektion (Sepsis/ Bakteriämie)
- Lokale Infektion an der Injektionsstelle
- Lokale Malignität an der Injektionsstelle
- Geschwächtes Immunsystem
- Starke, dekomensierte Hypovolämie, Schock
- Unkontrollierter Diabetes mellitus

#### Relative Kontraindikationen:

- Spezifische neurologische Schädigungen
- Spezifische Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Allergische Reaktion/ Hypersensibilität gegenüber verabreichten Mitteln (Kontrastmittel, Narkosemittel oder Kortikosteroide)
- Schwere Wirbelsäulendeformationen, Arthritis, Osteoporose, Bandscheibenvorfall oder Zustand nach Bandscheibenoperation.
- Zustand nach Spondylodese, Wirbelsäulenmetastasen
- Kürzlich zurückliegende Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern
- Unerfahrener Anwender

#### Relative Kontraindikationen für die kaudale Technik:

- Pilonidalzysten
- Angeborene Fehlbildungen des Duralsacks und seines Inhalts

## Komplikationen

### Produktspezifische Komplikationen:

Knicken, Bruch oder Verstopfung der Kanüle, Leckage im Kanülenansatz

### Klinische Komplikationen

- Lokale und systemische Infektionen
- Neuronale Schäden (während der Positionierung der Kanüle, was zu einer

- temporären Intensivierung des Schmerzes, temporärer motorischer Schwäche, vorübergehenden Schmerzen im Rücken oder den Extremitäten, Taubheitsgefühl und/ oder Kribbeln, Querschnittslähmung führen kann)
- Versehentliche Gefäßpunktion mit entsprechenden Komplikationen (Gefäßverletzung, Blutung/ Hämatome, vasovagale Reaktionen, intravaskuläre Injektion usw.)
- Intraarterielle Injektion (direkte Injektion in das Rückenmark, die Wirbelsäulenarterie oder radikuläre Arterie; dazu gehören Rückenmarksinfarkt, Epiduralhämatom und Hirnstammbleeding, neurologische Vorkommnisse, Gefäßkomplikationen, Thrombose oder Thromboembolie)
- Toxizität des Lokalanästhetikums

Komplikationen aufgrund einer falschen Technik bei der Platzierung der Kaudal-Kanüle

- Intraossale Injektion in den an Blutgefäßen reichen Wirbelkörper, da die Spongiosa durch die Punktionskanüle leicht verletzt werden kann.
- Die Punktionskanüle wird auf dem Kreuzbein platziert: durch die Injektion von Luft, Kochsalzlösung oder eines Lokalanästhetikums, können Krepitationen oder subkutane Schwellungen beobachtet werden.
- Subperiostale Position: wird durch einen heftigen Widerstand bei der Injektion angezeigt.
- Vor dem Kreuzbein platzierte Kanüle: Die Kanüle ist in der Nähe des Steißbeins positioniert Ein weiteres Einführen der Kanüle kann zu einer Perforation des Rektums führen und, bei der kaudalen, geburtshilflichen Anästhesie, eine Verletzung des Fötuskopfes zur Folge haben.
- Infektionen
- Intravaskuläre Injektion
- Intrathekale Injektion mit hoher oder totaler Spinalanästhesie
- Massive Epiduralanästhesie
- Hypotonie, Bradykardie, Nausea, Vomitus
- Blasenfunktionsstörung
- Postpunktioneller Kopfschmerz
- Neurologische Komplikationen
- Cauda-Equina-Syndrom
- Epiduralabszess
- Epiduralhämatom

**i** Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

**!** Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

## Warnhinweise



*steriles Produkt:*

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten.

( Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

( Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

( Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung

- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
- entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
- besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
- besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!



*bei der Punktion:*

1. Achten Sie – insbesondere bei adipösen Patienten und Kindern – auf die Auswahl von Produkten mit angemessenen Dimensionen (Durchmesser, Länge).
2. Führen Sie die Punktion (auch beim Entfernen der Kanüle) ausschließlich mit eingeführtem Stilett durch.
3. Um die Verbiegung oder den Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.
4. Nehmen Sie bei unvorhergesehener Knochenkontakt eine Richtungsänderung der Kanüle vor. Unterlassen Sie Versuche den knöchernen Widerstand zu überwinden. Bei Nichtbeachtung dieser Regeln kann sich die Kanüle verbiegen oder abbrechen.
5. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze der Kanüle. Eine auf diese Weise beschädigte Kanüle darf unter keinen Umständen weiter verwendet werden. Entfernen Sie die Kanüle (mit eingeführtem Stilett) und den Introducer bei einem vorherigen Knochenkontakt in einem Schritt.



*bei der Injektion:*

1. Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.
2. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für die intendierte Verwendung indiziert sind.
3. Aspirieren Sie vor der spinalen Injektion des Medikaments. Wenn Sie Blut (oder im Fall einer Epiduralanästhesie Spinalflüssigkeit) im Zylinder der Spritze

- sehen, wurde die Kanüle falsch eingeführt. BEENDEN SIE DEN VORGANG.
4. Überprüfen Sie regelmäßig die Verbindung zwischen der Kanüle/ Katheter und Infusionseinrichtung.



*bei der Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:*

Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.



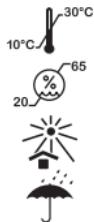
*weitere Warnhinweise:*

1.  Vorsicht: Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden. Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

## Anwendung

### *Positionierung der Kanüle (kaudale, einzeitige Epiduralanästhesie)*

1. Desinfizieren Sie die Haut und decken Sie den Einstichbereich mit einem sterilen chirurgischen Lochtuch ab.
2. Verabreichen Sie ein lokales Anästhetikum.
3. Führen Sie bei Bedarf eine Perforation des zu punktierenden Bereichs durch (mit einer Lanzette o. ä.).
4. Ziehen Sie das Stilett aus der Kanüle zurück.
5. Injizieren Sie nach sicherer Identifizierung des Epiduralraums das Anästhetikum (abhängig vom Alter und Gewicht des Patienten/ der Patientin sowie von der Art des Eingriffs und der Zusammensetzung des Anästhetikums).



- Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C  
Luftfeuchtebegrenzung 20 % bis 65 %  
Von Sonnenlicht fernhalten  
Trocken aufbewahren

## Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

Pyrogenfrei

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

## Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

	Hersteller		Pyrogenfrei
	Verfallsdatum		Vorsicht: Der Verkauf oder die Verbeschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes
	Artikelnummer		Nicht MR-sicher
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		
	Nicht erneut sterilisieren		Anweisung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Informationen
	Trocken aufbewahren		Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht
	Luftfeuchtebegrenzung		Warnung vor spitzem Gegenstand
	Nicht wiederverwenden		Enthält keine Phthalate (gemäß Abschnitt 7.5 des Anhangs I 93/42/EWG)
	Vorsicht		Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuk verwendet.
	Herstellungsdatum		Stückzahl
	Chargencode	NRFit® Ansatzanbindung: NRFit® gemäß ISO 80369-6	
	Von Sonnenlicht fernhalten		
	Temperaturbegrenzung		
	Gebrauchsanweisung beachten		

# Instructions for Use

English

## Special notice

 Please read the following information and operating instructions carefully.  
 Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. The device may only be used by qualified medical staff in accordance with these user instructions.

PAJUNK® does not recommend any particular treatment method. Professional medical staff are responsible for the way in which the device is used and for patient selection.

In addition to these instruction for use, the relevant information also applies according to the corresponding specialist literature and current state of the art and knowledge.

Failure to comply with the user instructions invalidates the warranty and puts patient safety at risk.

If used in combination with other products, it is essential that the compatibility information and user instructions for these other products are taken into account. A decision regarding the combined use of devices from different manufacturers (where they do not constitute treatment units) is the responsibility of the user.

-  The device must not be used under any circumstances if there are good reasons to suspect incompleteness, damage or loss of sterility.
-  Only devices in perfect condition, which are within the sterile expiry date marked on the label, in undamaged packaging, may be used.

## Device description/ compatibility

 Please see the current declaration of conformity for product numbers and the scope of these instructions for use.

Cannula with Crawford tip

Hub shapes: Standard

Stylet

Hub connectivity: LUER or NRFit®

## Intended use

Puncture, access to the target area, aspiration, injection.

 PAJUNK® cannula can be introduced into the body under ultrasound, fluoroscopic or CT guidance.

 Warning:

The cannula is not suitable for MRI use!

## Indications

Caudal epidural anesthesia, analgesia.

## Contraindications

### Device-specific contraindications

⚠ Under no circumstances is the device to be used in the event of known material incompatibilities and/or known interactions.

### Clinical contraindications

#### Absolute contraindications:

- Patient refusal
- Poorly controlled bleeding diathesis or anticoagulation (coagulation disorders)
- Systemic infection (sepsis/ bacteremia)
- Local infection at the site of injection
- Local malignancy at the site of injection
- Weakened immune system
- Strong, de-compensated hypovolemia, shock
- Uncontrolled diabetes mellitus

#### Relative contraindications:

- Specific neurological disorders
- Specific cardiovascular disorders
- Allergic reaction/ hypersensitivity to the administered agents (contrast, anesthetic or corticosteroid)
- Severe deformations of the spine, arthritis, osteoporosis, spinal disc herniation or condition after spinal disc surgery.
- Condition after spinal fusion, spinal metastasis
- Recent consumption of non-steroidal anti-inflammatory medications
- Unexperienced user

#### Relative contraindications for caudal technique:

- Pilonidal cysts
- Congenital anomalies of the dural sac and its contents

## Complications

### Device-specific complications

Cannula bending, breakage, occlusion, leak at the cannula hub

### Clinical complications

- Local and systemic infections
- Neuronal damage (during cannula placement, which may result in temporary increase in pain, temporary motor weakness, transient back or extremity pain, numbness and/ or tingling, paraplegia)
- Accidental vascular punctures with corresponding complications (vascular lesions, bleeding/ bruising, hematoma, vasovagal reactions, intravascular injection etc.)

- Intra-arterial injection (direct injection into the spinal cord, vertebral artery or radicular artery include spinal cord infarct, epidural hematoma and brain-stem hemorrhage, neurological events, vascular complications, thrombosis or thromboembolism)
- Toxicity of local anesthetic

#### Complications due to incorrect technique by caudal cannula placement

- Intraosseous injection into the blood vessels rich vertebral body, as the cancellous bone can be easily injured by the puncture cannula.
- Puncture cannula is placed on the sacrum: by injecting air, saline or local anesthetic, crepitations or subcutaneous swelling may be noted.
- Subperiosteal position: manifested by severe resistance during injection.
- Anteriorly of the sacrum lying cannula: The cannula is located between the coccyx and tailbone. Further advancement of the cannula could lead to perforation of the rectum and in obstetric caudal anesthesia, injury to the fetal head.
- Infections
- Intravascular injection
- Intrathecal injection with high or spinal anesthesia
- Massive epidural anesthesia
- Hypotension, bradycardia, nausea, vomiting
- Bladder dysfunction
- Post dural puncture headache
- Neurological complications
- Cauda equina syndrome
- Epidural abscess
- Epidural hematoma

 Users must inform patients of complications typically associated with the procedure.

 If complications occur while using the device, follow the protocols of your organisation. If this does not resolve the complications, or if they are regarded as serious or untreatable, carefully stop the procedure and remove invasive device components from the patient.

#### Warnings

 for sterile product:

This is a disposable medical device for use with only one patient.

 This device must not be re-used under any circumstances.

 This device must not be resterilised under any circumstances.

The materials used in the manufacture of this device are not suitable for reprocessing or resterilisation.

This device is not designed to be reprocessed or resterilised.

 **Unauthorised re-use or reprocessing**

- can cause the device to lose the essential performance properties intended by the manufacturer.
- leads to a significant risk of cross-infection/ contamination as a result of potentially inadequate processing methods.
- may cause the device to lose functional properties.
- may cause materials to break down and lead to endotoxic reactions caused by the residues.

 *for puncture:*

1. Take care to use devices of suitable dimensions (diameter, length), especially when treating obese patients and children.
2. Only perform the puncture (even when removing the cannula) with the stylet in place.
3. To avoid bending or breaking of the cannula, never apply excessive force to the cannula.
4. If you unexpectedly come into contact with bone, change the direction of the cannula. Do not try to overcome bone resistance. Failure to adhere to these rules could cause the cannula to bend or break.
5. Repeated bone contact will damage the cannula tip. On no account you should continue to use a cannula damaged in this manner. In case of a previous bone contact remove the cannula (with introduced stylet) and Introducer in one step.

 *for injection:*

1. Always ensure that the injection site is aseptic.
2. Do not administer drugs that are not indicated for the intended use.
3. Aspirate before the spinal injection of medication. If you observe blood (or spinal fluid during the epidural anaesthesia) in the cylinder of the syringe, then the cannula has been introduced improperly. TERMINATE THE PROCEDURE.
4. Be sure to check the connection between the cannula/ catheter and the infusion device regularly.

 *for use with other compatible products:*

When using multiple components, familiarise yourself with their operation before use by checking connections and passages (cannulas, adapters).

 *further warning indications:*

1.  Caution: Sharp object warning. The device or device components may, depending on the type of tip, have sharp edges or tips. Various infectious pathogens can be transmitted if a stab wound occurs. For practical

- purposes, the most important of these are the human immunodeficiency virus (HIV), the hepatitis B virus (HBV) and the hepatitis C virus (HCV).
2. You must routinely take general precautions for handling blood and bodily fluids when using and disposing of the device, due to the risk of contact with blood-borne pathogens.
3. Please note that the continued use of a device of the same type must be assessed cumulatively as described in the legislation on medical devices, even after the device has been exchanged or replaced.

## Sequence of use

*Placement of the cannula (caudal epidural anesthesia, single shot)*

1. Perform skin disinfection and cover the area to be punctured with a sterile fenestrated surgical drape (aperture drape).
2. Administer a local anesthetic.
3. If necessary, perform a perforating incision of the area to be punctured (lancet or similar).
4. Retract the stylet from the cannula.
5. After positive identification of the epidural space, inject the anesthetic (depending on age and weight of the patient, as well as on the type of the intervention and the composition of the anesthetic).

## Use and storage conditions

10°C / 30°C	Temperature limit	+10 °C to +30 °C
20% / 65%	Humidity limitation	20 % to 65 %
	Keep away from sunlight	
	Keep dry	

## General information

The devices are manufactured in accordance with globally applicable guidelines for hazardous substances.



Non-pyrogenic



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

## Key to symbols used in labelling

	Manufacturer		Non-pyrogenic
	Use-by date		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Catalogue number		MR unsafe
	Sterilized using ethylene oxide		Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged		Keep dry
	Humidity limitation		Information
	Do not re-use		Product is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonization legislation and is monitored by a notified body
	Caution		Sharp object warning
	Date of manufacture		Does not contain Phthalates (acc. to sec. 7.5 of Annex I 93/42/EWG)
	Batch code		Natural rubber has not been used as a component in the manufacture of this product
	Keep away from sunlight		Quantity
	Temperature limit		NRFit® Hub Connection: NRFit® acc. ISO 80369-6
	Consult instructions for use		

# Notice d'utilisation

## Avis spécial

 Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et les informations suivantes.  
 Attention : La loi fédérale restreint ce dispositif à une vente par ou sur prescription d'un médecin. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé et dans le cadre de la présente notice d'utilisation.

PAJUNK® ne recommande aucune méthode de traitement particulière. Le personnel médical est responsable de la façon dont le dispositif est utilisé et de la sélection du patient.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.

Si vous ne respectez pas les instructions de la notice d'utilisation, la garantie sera considérée comme nulle et non avenue et la sécurité du patient peut être mise en danger.

Si ce dispositif est utilisé en combinaison avec d'autres produits, il est essentiel de prendre en considération les informations de compatibilité et le manuel d'utilisation de ces autres produits. La décision de combiner l'utilisation de dispositifs de différents fabricants (chez qui ils ne constituent pas des unités de traitement) relève de la responsabilité de l'utilisateur.

 Le dispositif ne doit être utilisé en aucun cas s'il existe de bonnes raisons de suspecter qu'il est incomplet, endommagé ou plus stérile.

 Seuls les dispositifs en condition parfaite dont la date d'expiration de stérilité marquée sur l'étiquette n'a pas été dépassée et dont l'emballage est intact peuvent être utilisés.

## Description/ compatibilité du dispositif

 Veuillez consulter la déclaration de conformité actuelle pour connaître les numéros de produit et la portée de cette notice d'utilisation.

Aiguille avec pointe Crawford

Formes d'embouts : standard

Mandrin

Connectivité de l'embout : LUER ou NRFit®

## Usage prévu

Ponction, accès à la zone cible, aspiration, injection.

 L'aiguille PAJUNK® peut être introduite dans le corps pour un guidage par ultrasons, par radioscopie ou par CT.

 Avertissement:

L'aiguille n'est pas compatible avec une utilisation IRM !

## Indications

Anesthésie péridurale caudale, analgésie.

## Contre-indications

### Contre-indications spécifiques au dispositif

⚠ Le dispositif ne doit être utilisé en aucun cas si des incompatibilités avec les matériaux et/ ou des interactions sont connues.

### Contre-indications cliniques

*Contre-indications absolues :*

- Refus du patient
- Diathèse hémorragique mal contrôlée ou utilisation d'anticoagulants (troubles de la coagulation)
- Infection systémique (septicémie/ bactériémie)
- Infection locale au niveau de la zone d'injection
- Malignité locale au niveau de la zone d'injection
- Système immunitaire affaibli
- Hypovolémie forte, décompensée, choc hypovolémique
- Diabète sucré non contrôlé

*Contre-indications relatives :*

- Problèmes neurologiques spécifiques
- Problèmes cardiovasculaires spécifiques
- Réaction allergique/ hypersensibilité aux agents administrés (contraste, anesthésique ou corticostéroïde)
- Graves déformations de la colonne vertébrale, arthrite, ostéoporose, hernie discale ou état après une intervention sur les disques intervertébraux.
- État après une fusion des vertèbres, métastases spinales
- Récente consommation de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Utilisateur inexpérimenté

*Contre-indications relatives de l'anesthésie caudale :*

- Kystes pilonidaux
- Anomalies congénitales du sac dural et son contenu

## Complications

### Complications spécifiques au dispositif

Courbure de l'aiguille, brisure, occlusion, fuite au niveau de l'embout de l'aiguille

### Complications cliniques

- Infections locales et systémiques
- Dommages neuronaux (durant le positionnement de l'aiguille, ce qui peut

- générer un accroissement temporaire de la douleur, une faiblesse motrice temporaire, une douleur temporaire au niveau du dos ou des extrémités, un engourdissement et/ ou des picotements, une paraplégie)
- Perforation vasculaire accidentelle avec complications liées (lésions vasculaires, saignement/ contusion, hématome, réactions vasovagales, injection intravasculaire, etc.)
- Injection intra-artérielle (injection directe dans la moelle épinière, l'artère vertébrale ou l'artère radiculaire induisant un infarctus de la moelle épinière, hématome épidual et hémorragie du tronc cérébral, problèmes neurologiques, complications vasculaires, thrombose ou thrombo-embolie)
- Toxicité de l'anesthésique local

#### Complications causées par une technique incorrect lors du placement de l'aiguille caudale

- Injection intra-osseuse dans le corps vertébral riche en vaisseaux sanguins pour éviter une lésion de l'os spongieux par l'aiguille de ponction.
- L'aiguille de ponction est placée sur le sacrum : après l'injection d'air, d'une solution physiologique ou d'un anesthésique local, des crépitations ou une enflure sous-cutanée peuvent être détectés.
- Position sous-périostée : caractérisée par une résistance forte pendant l'injection.
- Placement de l'aiguille devant le sacrum : l'aiguille se trouve près du coccyx Si l'aiguille est avancée trop profondément, elle peut percer le rectum et, en cas d'une anesthésie obstétrique caudale, blesser la tête du fœtus.
- Infections
- Injection intravasculaire
- Anesthésie spinale totale ou haute au moyen d'une injection intrathécale
- Anesthésie péridurale massive
- Hypotension, bradycardie, nausée, vomissements
- Dysfonction de la vessie
- Syndrome post-ponction lombaire
- Complications neurologiques
- Syndrome de la queue de cheval
- Abcès épidual
- Hématome épidual

**i** Les utilisateurs doivent informer les patients des complications généralement associées à la procédure.

**!** Si des complications surviennent durant l'utilisation du dispositif, suivez les protocoles de votre organisation. Si cela ne résout pas les complications ou si ces dernières sont considérées comme graves ou incurables, stoppez précautionneusement la procédure et retirez les composants de dispositif invasifs du patient.

## Avertissements

### pour produit stérile :

Ceci est un dispositif médical jetable à utiliser pour un seul patient.

 Ce dispositif ne doit en aucun cas être réutilisé.

 Ce dispositif ne doit en aucun cas être restérilisé.

Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif ne conviennent pas à un reconditionnement ou à une restérialisation.

Ce dispositif n'est pas conçu pour être reconditionné ou restérilisé.

### Toute réutilisation ou reconditionnement non autorisé

- est susceptible de faire perdre au dispositif les propriétés de performances essentielles prévues par le fabricant.
- peut générer un risque significatif d'infection croisée/ de contamination en raison de méthodes de reconditionnement potentiellement inadéquates.
- peut causer la perte de propriétés fonctionnelles du dispositif.
- peut causer le bris du matériau et générer des réactions endotoxiques causées par les résidus.

### pour la ponction :

1. Faites attention à utiliser des dispositifs aux dimensions (diamètre, longueur) adéquates, en particulier si vous devez traiter des patients obèses ou des enfants.
2. N'exécutez la ponction (même lorsque vous retirez l'aiguille) que si le mandrin est en place.
3. Pour éviter que l'aiguille ne se torde ou ne se brise, n'appliquez jamais une force excessive sur l'aiguille.
4. Si vous entrez en contact avec un os de manière inattendue, modifiez la direction de l'aiguille. N'essayez pas de surmonter la résistance de l'os. Si vous ne respectez pas ces règles, l'aiguille pourrait se tordre ou se briser.
5. Un contact répété avec un os endommage la pointe de l'aiguille. Vous ne devez en aucun cas continuer d'utiliser une aiguille si elle est endommagée comme cela. Si jamais il y a déjà eu un contact précédent avec un os, retirez l'aiguille (avec le mandrin introduit) et l'introducteur en une étape.

### pour l'injection :

1. Assurez-vous toujours que le point d'injection est aseptisé.
2. N'administrez pas de médicaments non indiqués pour l'usage prévu.
3. Aspirez avant l'injection du médicament dans le canal rachidien. Si vous observez du sang (ou du liquide céphalo-rachidien pendant l'anesthésie péri-durale) dans le cylindre de la seringue, c'est que l'aiguille a été mal introduite.  
METTEZ FIN À LA PROCÉDURE.

4. Assurez-vous de vérifier régulièrement la connexion entre le cathéter/ l'aiguille et le dispositif d'infusion.



*pour une utilisation avec d'autres produits compatibles :*

Si vous utilisez des composants multiples, familiarisez-vous avec leur utilisation avant de commencer en vérifiant les connexions et les passages (aiguilles, adaptateurs).



*autres avertissements :*

1. Attention : Avertissement objet pointu En fonction du type de pointe, le dispositif ou certains de ces composants sont susceptibles d'avoir des pointes ou des arêtes vives. Divers agents pathogènes infectieux sont susceptibles d'être transmis en cas de blessure par piqûre. Dans la pratique, les plus importants d'entre eux sont le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et celui de l'hépatite C (VHC).
2. En raison du risque de contact avec des agents pathogènes sanguins, vous devez prendre des précautions générales de routine lorsque vous travaillez avec du sang et des fluides corporels et lorsque vous utilisez ou éliminez le dispositif.
3. Veuillez noter que l'utilisation continue d'un dispositif du même type doit être évaluée de façon cumulative comme décrit dans la législation sur les dispositifs médicaux, même après que le dispositif a été échangé ou remplacé.

## Séquence d'utilisation

*Positionnement de l'aiguille (anesthésie périderale caudale, injection unique)*

1. Désinfectez la peau et couvrez la zone de ponction à l'aide d'un champ troué stérile.
2. Administrez un anesthésique local.
3. Si nécessaire, effectuez une incision perforante de la zone à ponctionner (au moyen d'une lancette de sang ou d'un dispositif similaire).
4. Rétractez le mandrin de l'aiguille.
5. Après avoir identifié avec certitude la zone périderale, injectez l'anesthésique (en fonction de l'âge et du poids du patient, du type d'intervention et de la composition de l'anesthésique).

## Conditions de stockage et d'utilisation

	Limite de température	+10 °C à +30 °C
	Humidité maximale	20 % à 65 %
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
	Garder au sec	

Français

## Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives mondialement applicables relatives aux substances dangereuses.



Apyrogène

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

## Légende des signes utilisés dans les étiquettes

	Fabricant		Apyrogène
	Date limite d'utilisation		Attention : La loi fédérale restreint ce dispositif à une vente par ou sur prescription d'un médecin.
	Numéro de catalogue		Non sûr pour IRM
	Stérilisation à l'aide d'oxyde d'éthylène		Conseil
	Ne pas restériliser		Informations
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Le produit est conforme aux exigences applicables de la législation communautaire d'harmonisation et est contrôlé par un organisme notifié
	Garder au sec		Avertissement objet pointu
	Humidité maximale		Ne contient pas de phtalates (conformément aux spécifications du point 7.5 de l'annexe I 93/42/CEE)
	Ne pas réutiliser		Ce produit a été fabriqué sans utiliser de caoutchouc naturel
	Attention		Quantité
	Date de fabrication		NRFit* Connexion de l'embout : NRFit* selon ISO 80369-6
	Code de lot		
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		
	Limite de température		
	Veuillez consulter la notice d'utilisation		

# Istruzioni per l'uso

## Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e le istruzioni operative.  
 Attenzione: la legge federale impone restrizioni sulla vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico. Il dispositivo può essere usato solamente da personale medico qualificato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non raccomanda alcun metodo di trattamento particolare. Il personale medico specializzato o gli operatori sanitari sono responsabili del modo in cui il dispositivo viene utilizzato e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

La mancata conformità alle istruzioni d'uso invalida la garanzia e mette a repentaglio la sicurezza del paziente.

Se utilizzato assieme ad altri prodotti, è essenziale tenere conto delle informazioni sulla compatibilità e delle istruzioni d'uso di tali altri prodotti. La decisione relativa all'utilizzo combinato di dispositivi di altri produttori (nel caso in cui non costituiscano unità di trattamento) spetta all'utente.

-  Il dispositivo non deve essere utilizzato in alcun caso qualora sussistano validi motivi per sospettare incompletezza, danno o perdita di sterilità.
-  Si possono utilizzare solo dispositivi in condizioni perfette, entro la data di scadenza della sterilità contrassegnata sull'etichetta, conservati in confezione integra.

## Descrizione del dispositivo/ compatibilità

 Consultare la presente dichiarazione di conformità per i codici del prodotto e l'ambito di applicazione delle presenti istruzioni per l'uso.

Ago con punta Crawford

Forme dell'attacco: standard

Mandrino

Connettività dell'attacco: LUER o NRFit\*

## Destinazione d'uso

Puntura, accesso all'area di destinazione, aspirazione, iniezione.

 Gli aghi PAJUNK® possono essere introdotti nel corpo sotto guida ecografica, fluoroscopica o CT.

 Avvertimento:  
L'ago non è adatto per l'uso nella RM!

## Indicazioni

Anestesia, analgesia epidurale caudale.

## Controindicazioni

### Controindicazioni specifiche del dispositivo

⚠ Il dispositivo non deve essere mai utilizzato in caso di incompatibilità con i materiali note e/ o di interazioni note.

### Controindicazioni cliniche

#### Controindicazioni assolute:

- Rifiuto del paziente
- Diatesi emorragica o anticoagulazione scarsamente controllata (disturbi della coagulazione)
- Infezione sistemica (sepsi/ batteriemia)
- Infezione locale nel punto di iniezione
- Malignità locale nel punto di iniezione
- Sistema immunitario indebolito
- Ipovolemia importante scompensata, shock
- Diabete mellito non controllato

#### Controindicazioni relative:

- Disturbi neurologici specifici
- Disturbi cardiovascolari specifici
- Reazione allergica/ ipersensibilità agli agenti somministrati (mezzo di contrasto, anestetico o corticosteroide)
- Gravi deformazioni della colonna vertebrale, artrite, osteoporosi, ernia del disco o condizione conseguente a chirurgia del disco intervertebrale
- Condizione conseguente a fusione vertebrale, metastasi vertebrali
- Assunzione recente di farmaci antinfiammatori non steroidei
- Utente inesperto

#### Controindicazioni relative della tecnica caudale:

- Cisti pilonidiali
- Anomalie congenite del sacco durale e del relativo contenuto

## Complicanze

### Complicanze specifiche del dispositivo

Piegatura dell'ago, rottura, occlusione, perdita in prossimità dell'attacco dell'ago

### Complicanze cliniche

- Infezioni locali e sistemiche
- Danno neurologico (durante il posizionamento dell'ago, che può comportare un aumento temporaneo del dolore, debolezza motoria temporanea,

dolore transitorio alla schiena o alle estremità, intorpidimento e/ o formicolio, paraplegia)

- Punture vascolari accidentali con corrispondenti complicanze (lesioni vascolari, emorragia/ ecchimosi, ematoma, reazioni vasovagali, iniezione intravascolare, ecc.)
- Iniezione intra-arteriale (iniezione diretta nel midollo spinale, arteria vertebrale o arteria radicolare, incluso infarto midollare, ematoma epidurale ed emorragia del tronco cerebrale, eventi neurologici, complicanze vascolari, trombosi o tromboembolia)
- Tossicità dell'anestetico locale

#### Complicazioni dovute a tecnica di posizionamento non corretta dell'ago caudale

- Iniezione intraossea nel corpo vertebrale ricco di vasi sanguigni, in quanto l'osso spongioso può essere facilmente lesionato dall'ago usato per la puntura.
- Posizionare l'ago da puntura sul sacro: iniettando aria, soluzione salina o anestetico locale è possibile osservare crepitazioni o gonfiore subcutaneo.
- Posizione subperiosteale: si manifesta sotto forma di grave resistenza durante l'iniezione.
- Ago posto anteriormente al sacro: l'ago è posto tra il coccige e l'osso coccigeo. L'ulteriore avanzamento dell'ago potrebbe causare la perforazione del retto e, nell'anestesia caudale ostetrica, ferite alla testa del feto.
- Infezioni
- Iniezione intravascolare
- Iniezione intratecale con anestesia spinale alta o totale
- Anestesia epidurale massiccia
- Ipotensione, bradicardia, nausea, vomito
- Disfusione vescicale
- Cefalea post-puntura durale
- Complicanze neurologiche
- Sindrome della cauda equina
- Ascesso epidurale
- Ematoma epidurale

**i** Gli utenti devono informare i pazienti in merito alle complicanze tipicamente associate alla procedura.

**!** Se durante l'uso del dispositivo insorgono delle complicanze seguire i protocolli del proprio istituto. Se ciò non consente di risolvere le complicanze o se queste sono ritenute gravi o intrattabili, sospendere cautelativamente la procedura e rimuovere dal paziente i componenti invasivi del dispositivo.

## Avvertimenti

### per il prodotto sterile:

Questo è un dispositivo medico monouso da utilizzare per un unico paziente.

 Questo dispositivo non deve essere mai riutilizzato.

 Questo dispositivo non deve essere mai risterilizzato.

I materiali impiegati nella fabbricazione di questo dispositivo non sono idonei per il riappontamento o la risterilizzazione.

Questo dispositivo non è progettato per essere riapprontato o risterilizzato.

### Riutilizzi o riappontamenti non autorizzati

- possono determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- comportano un notevole rischio di infezioni incrociate/ contaminazioni dovute a metodi di trattamento potenzialmente inadeguati.
- possono causare la perdita di proprietà funzionali del dispositivo.
- possono far sì che i materiali si spezzino, con conseguenti reazioni endotossiche causate dai residui.

### per la puntura:

1. Fare molta attenzione a utilizzare dispositivi di dimensioni idonee (diametro, lunghezza), in particolare quando si trattano pazienti obesi e bambini.
2. Eseguire la puntura (anche in fase di rimozione dell'ago) solamente con il mandrino in posizione.
3. Per evitare piegamenti o rotture dell'ago, non applicare mai forze eccessive sullo stesso.
4. Se si entra inaspettatamente in contatto con le ossa, cambiare la direzione dell'ago. Non cercare di superare la resistenza delle ossa. L'inosservanza di queste regole può causare piegamenti o rotture dell'ago.
5. Il contatto ripetuto con l'osso danneggia la punta dell'ago. In nessun caso si dovrebbe continuare a utilizzare un ago danneggiato in questo modo. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago (con il mandrino inserito) e l'introduttore in una sola operazione.

### per l'iniezione:

1. Accertarsi sempre che la sede di iniezione sia asettica.
2. Non somministrare farmaci non indicati per l'uso previsto.
3. Aspirare prima dell'iniezione spinale del farmaco. Se si osserva la presenza di sangue (o di fluido spinale nell'anestesia epidurale) nel cilindro della siringa, significa che l'ago è stato inserito in maniera scorretta. TERMINARE LA PROCEDURA.
4. Controllare costantemente il collegamento tra l'ago/ il catetere e il dispositivo di infusione.



*per l'uso con altri prodotti compatibili:*

Quando si usano componenti multipli, familiarizzare con il loro funzionamento prima di utilizzarli controllando connessioni e passaggi (aghi, adattatori).



*altre indicazioni di avvertimento:*

1. Attenzione: avvertimento di oggetto appuntito Il dispositivo o i relativi componenti possono avere, a seconda del tipo di punta, bordi taglienti o punte acuminata. In caso di ferita da puntura possono essere trasmessi vari patogeni infettivi. Ai fini pratici, i patogeni principali sono il virus dell'immunodeficienza acquista (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. A fronte del rischio di contatto con patogeni veicolati dal sangue, di prassi, quando si usa e si smaltisce il dispositivo si devono adottare le precauzioni generali indicate quando si maneggiano sangue e fluidi corporei.
3. Si tenga presente che l'uso continuo di un dispositivo dello stesso tipo deve essere valutato cumulativamente come descritto nella legislazione relativa ai dispositivi medici, anche dopo che il dispositivo è stato cambiato o sostituito.

## Sequenza d'uso

*Posizionamento dell'ago (anestesia epidurale caudale, single shot)*

1. Eseguire la disinfezione della cute e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato (telo con foro).
2. Somministrare un anestetico locale.
3. Se necessario, eseguire un'incisione perforante nell'area in cui va eseguita la puntura (lancetta o simile).
4. Retrare il mandrino dall'ago.
5. Dopo l'identificazione sicura dello spazio epidurale, iniettare l'anestetico (a seconda dell'età e della corporatura del paziente nonché del tipo di intervento e delle caratteristiche del farmaco).

## Condizioni di uso e conservazione



Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



Limitazione di umidità dal 20 % al 65 %

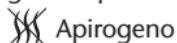


Tenere lontano dalla luce diretta del sole

Conservare in luogo asciutto

## Informazioni generali

I dispositivi sono prodotti conformemente alle linee guida applicabili a livello globale per sostanze pericolose.



Apirogeno



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

## Significato dei simboli utilizzati nelle etichette



Produttore



Data di scadenza

**REF**

Numero di catalogo

**STERILE**

Sterilizzato mediante ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limitazione di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione

**LOT**

Codice di lotto



Tenere lontano dalla luce solare diretta



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Apirogeno

**Rxonly**

Attenzione: la legge federale impone restrizioni sulla vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.



Non compatibile con la RM



Consiglio



Informazioni

**CE** 0124

Il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla legislazione di armonizzazione della Comunità europea ed è monitorato da un organismo notificato



Avvertenza, oggetto appuntito



Non contiene ftalati (secondo il paragrafo 7.5 dell'allegato I 93/42/CEE)



La gomma naturale non è stata utilizzata come componente nella produzione del presente prodotto

**QTY**

Quantità

**NRFit**

Connettore:  
NRFit® a norma ISO 80369-6

Italiano

# Instrucciones de uso

## Aviso especial

 Lea atentamente la siguiente información y las instrucciones de funcionamiento.

**Only** Precaución: la ley federal restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden suya. El dispositivo solo debe ser utilizado por personal médico calificado, de acuerdo con este manual del usuario.

PAJUNK® no recomienda ningún método de tratamiento en particular. El personal médico profesional es responsable de la forma en que se usa el dispositivo y de la selección del paciente.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.

El incumplimiento del manual del usuario invalida la garantía y pone en riesgo la seguridad del paciente.

Si se utiliza en combinación con otros productos, es esencial que se tengan en cuenta la información de compatibilidad y los manuales de usuario de estos otros productos. Una decisión sobre el uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (que no constituyan unidades de tratamiento) es responsabilidad del usuario.

 El dispositivo no debe usarse bajo ninguna circunstancia si existen buenas razones para sospechar que el producto está incompleto, dañado o que ha perdido la esterilidad.

 Solo se pueden usar dispositivos en perfecto estado, que se encuentren dentro de la fecha de caducidad estéril marcada en la etiqueta y se encuentren en un embalaje no dañado.

## Descripción del dispositivo/ compatibilidad

**REF** Consulte la declaración de conformidad actual para los números de productos y el alcance de estas instrucciones de uso.

Aguja con punta Crawford

Formas de conector: estándar

Estilete

Conector hub: LUER o NRFit®

## Uso previsto

Punción, acceso a la zona deseada, aspiración, inyección.

 La aguja PAJUNK® se puede introducir en el cuerpo con ultrasonido, fluoroscopia o guía de CT.

 Advertencia:

¡La aguja no es adecuada para el uso de MRI!

## Indicaciones

Analgesia, anestesia epidural caudal.

## Contraindicaciones

### Contraindicaciones específicas del dispositivo

⚠ El dispositivo no debe utilizarse bajo ningún concepto en caso de incompatibilidades materiales conocidas y/o interacciones conocidas.

### Contraindicaciones clínicas

#### *Contraindicaciones absolutas:*

- Rechazo del paciente
- Diátesis hemorrágica o anticoagulación mal controladas (trastornos de coagulación)
- Infección sistémica (sepsis/ bacteriemia)
- Infección local en el punto de inyección
- Malignidad local en el punto de inyección
- Inmunodepresión
- Shock hipovolémico severo
- Diabetes mellitus mal controlada

#### *Contraindicaciones relativas:*

- Trastornos neurológicos específicos
- Trastornos cardiovasculares específicos
- Reacción alérgica/ hipersensibilidad a los agentes administrados (contraste, anestésico o corticosteroide)
- Severas deformaciones de la columna vertebral, artritis, osteoporosis, hernia de disco espinal o afección después de la cirugía del disco espinal.
- Afección después de fusión vertebral o metástasis espinales.
- Uso reciente de antiinflamatorios no esteroideos
- Usuario inexperto

#### *Contraindicaciones relativas para la técnica de caudal:*

- Quistes pilonidales
- Anomalías congénitas del saco dural y su contenido

## Complicaciones

### Complicaciones específicas del dispositivo

Doblaje, rotura u obstrucción de la aguja, fuga en el conector de la aguja.

### Complicaciones clínicas

- Infecciones locales y sistémicas
- Daño neuronal (durante el posicionamiento de la aguja, que puede causar un aumento temporal del dolor, debilidad motriz temporal, dolor transitorio

- de espalda o extremidades, parálisis y/o sensación de hormigueo, paraplejia)
- Punción accidental de vasos con complicaciones relacionadas (lesiones vasculares, hemorragia, hematoma, reacciones vasovagales, inyección intravascular, etc.)
- Inyección intraarterial (inyección directa en la médula espinal, arteria vertebral o radicular, inclusive infarto medular, hematoma epidural y hemorragia cerebral, eventos neurológicos, complicaciones vasculares, trombosis o tromboembolismo)
- Toxicidad del anestésico local

#### Complicaciones derivadas de una técnica incorrecta a la hora de colocar la aguja caudal

- Inyección intraósea en el cuerpo vertebral rico en vasos sanguíneos, ya que el hueso esponjoso se puede lesionar fácilmente con la aguja de punción.
- La aguja de punción se coloca en el sacro: al inyectar aire, solución salina o un anestésico local, se puede notar una crepitación o hinchazón subcutánea.
- Posición subperióstica: se manifiesta por una gran resistencia durante la inyección.
- Aguja colocada anteriormente en el sacro: la aguja se ubica entre el cóccix y el cóxis. Un mayor avance de la aguja podría provocar la perforación del recto y lesiones en la cabeza del feto en la anestesia obstétrica caudal.
- Infecciones
- Inyección intravascular
- Inyección intratecal con anestesia total o espinal
- Anestesia epidural masiva
- Hipotensión, bradicardia, náuseas, vómitos
- Disfunción vesical
- Cefalea pospunción dural
- Complicaciones neurológicas
- Síndrome de cauda equina
- Absceso epidural
- Hematoma epidural

 Los usuarios deben informar a los pacientes de las complicaciones típicamente asociadas con el procedimiento.

 Si ocurren complicaciones mientras usa el dispositivo, siga los protocolos de su organización. Si ello no resuelve las complicaciones, o si se consideran graves o no tratables, interrumpa cuidadosamente el procedimiento y retire del paciente los componentes invasivos del dispositivo.

#### Advertencias



Este es un dispositivo médico desechable para usar con un solo paciente.

 Este dispositivo no debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

 Este dispositivo no debe reesterilizarse bajo ninguna circunstancia.

Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

Este dispositivo no está diseñado para ser reprocesado o reesterilizado.

 **Reutilización o reprocesamiento no autorizado**

- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
- conlleva un riesgo significativo de contaminación cruzada/ contaminación, como resultado de métodos de procesamiento potencialmente inadecuados.
- puede causar la pérdida de propiedades funcionales del dispositivo.
- puede causar la descomposición de los materiales y provocar reacciones endotóxicas provocadas por los residuos.

Español

 *para punciones:*

1. Tenga cuidado de utilizar dispositivos de dimensiones adecuadas (diámetro, longitud), especialmente cuando se trata a pacientes y niños obesos.
2. Solo realice la punción (incluso cuando retire la aguja) con el estilete en su lugar.
3. Para evitar doblar o romper la aguja, nunca aplique demasiada fuerza a ésta.
4. Si inesperadamente entra en contacto con el hueso, cambie la dirección de la aguja. No intentes superar la resistencia ósea. La inobservancia de estas reglas puede hacer que la aguja se doble o se rompa.
5. El contacto repetido con los huesos puede dañar la punta de la aguja. No continúe el uso de una aguja dañada de tal manera en ningún caso. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja (con estilete introducido) y el introductor en un paso.

 *para inyección:*

1. Asegúrese siempre de que el sitio de inyección sea aséptico.
2. No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
3. Aspire antes de la inyección espinal del medicamento. Si se observa sangre (o líquido cefalorraquídeo, en la anestesia epidural) en el cilindro de la jeringa, la aguja se ha introducido incorrectamente. TERMINÉ EL PROCESO.
4. Asegúrese de verificar regularmente la conexión entre las agujas/ el catéter y los dispositivos de infusión.

 *para uso con otros productos compatibles:*

Cuando utilice componentes múltiples, familiarícese con su funcionamiento antes de usarlos, comprobando conexiones y pasajes (agujas, adaptadores).



otras indicaciones de advertencia:

1. Precaución: Advertencia sobre objeto agudo El dispositivo o los componentes del dispositivo pueden tener bordes afilados o puntas, según el tipo de punta. Diversos agentes patógenos infecciosos pueden transmitirse si se produce una herida cortante. A los efectos prácticos, los más importantes son el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
2. Por lo general, debe tomar precauciones generales para manipular sangre y fluidos corporales al usar y desechar el dispositivo, debido al riesgo de contacto con elementos patógenos transmitidos por la sangre.
3. Tenga en cuenta que el uso continuado de un dispositivo del mismo tipo debe evaluarse acumulativamente, según lo descrito en la legislación sobre dispositivos médicos, incluso después de que el dispositivo haya sido intercambiado o reemplazado.

## Secuencia de uso

*Colocación de la aguja (anestesia epidural caudal, de una sola vez)*

1. Desinfecte la piel y cubra el área a puncionar con un paño quirúrgico fenestrado estéril (pañón con ventana).
2. Administre el anestésico local.
3. Si es necesario, practique una incisión perforante en el área de punción (lanceta o similar).
4. Retraiga el estilete de la aguja.
5. Después de la identificación segura del espacio epidural, inyecte el anestésico (en función de la edad y del peso del paciente así como del tipo de intervención y de la composición del medicamento).

## Condiciones de uso y almacenamiento



Temperatura límite

+10 °C a +30 °C



Límite de humedad

20 % a 65 %



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

## Información general

Los dispositivos se fabrican de acuerdo con las directrices aplicables a nivel mundial para sustancias peligrosas.

 Apirógeno

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

## Clave para los símbolos utilizados en el etiquetado

	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
 E0	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar
	No utilizar si el paquete está dañado
	Mantener seco
	Límite de humedad
	No reutilizar
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Mantener alejado de la luz solar
	Temperatura límite
	Consultar instrucciones de uso

	Apirógeno
	Precaución: la ley federal restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden suya.
	MR inseguro
	Consejo
	Información
	El producto cumple con los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización, y es supervisado por un organismo notificado
	Advertencia sobre objeto agudo
	No contiene ftalatos (según el ap. 7.5 del anexo I 93/42/CEE)
	En la fabricación de este producto no se utilizó caucho natural como componente.
	Cantidad
	NRFit® Conector hub: NRFit® seg. ISO 80369-6

Español

# Instruções de uso

## Cânulas para Anestesia Espinhal

Crawford

### Atenção especial

 Ler as informações e indicações de uso com cuidado!

 O produto só deve ser operado em conformidade com estas instruções de uso e por pessoal médico qualificado.

A PAJUNK® não faz recomendação de algum método de tratamento. A responsabilidade pelo tipo de tratamento e a seleção do paciente é o pessoal médico que aplicar o tratamento.

A não obediência às instruções de uso ou em caso de violação, a garantia perde a validade e a segurança do paciente é colocada em perigo.

Ao ser utilizado em combinação com outros produtos, devem ser observadas adicionalmente as instruções de uso e as afirmações de compatibilidade dos mesmos. A decisão relativa à utilização combinada de produtos de fabricantes diferentes (contanto que não se trate de unidades do tratamento) é do usuário.

 Caso haja dúvidas acerca da completude, da integridade ou da situação sanitária, o produto não deve ser utilizado.

 Para produtos descartados estéreis vale o seguinte: Devem ser utilizados exclusivamente produtos intactos antes do final do indicado na rotulagem estéril data de expiração , em embalagem intacta!

### Descrição do produto/ Compatibilidade

 Os números dos artigos ou o âmbito de aplicação destas instruções de uso devem ser consultados na declaração de conformidade atualmente válida.

Cânula com ponta Crawford

Tipo da conexão: LUER ou NRFit® de acordo com ISO 80369-6

### Finalidade

Acesso caudal ao espaço intramedular e/ ou epidural, injeção

 A introdução das cânulas PAJUNK® no corpo apenas pode ser efetuada mediante a de ultrassom, raios X, TC.

 Advertência: A cânula não é apropriada para a utilização em equipamento de ressonância magnética!

### Indicações

Anestesia espinhal em sessão única, anestesia epidural em sessão única, analgesia

## Contraindicações

 Produto contém pequena quantidade de níquel e quantidades muito pequenas de óxido de etileno. No caso de intolerância diagnosticada, não utilize o produto. Esteja atento ao risco de reações alérgicas.

Não são conhecidas outras contraindicações específicas do produto.

 Além dos dados constantes nas instruções de uso valem as contraindicações correspondentes conforme a literatura pertinente, além de técnicas mais recentes e a formação.

## Complicações

- Quebra da cânula
- Resistência tecidual/ óssea e a necessidade relacionada de um realinhamento da cânula.
- Lesão significativa durante a punção
- Dano neuronal durante a punção
- Reações alérgicas (Ni, EO)

 Além dos dados constantes nas instruções de uso valem as complicações correspondentes conforme a literatura pertinente, além de técnicas mais recentes e a formação.

 Caso ocorram complicações durante a utilização com o produto, siga os protocolos na sua instalação. Se não for possível eliminar as complicações desta forma, ou se forem classificadas como graves ou não tratáveis, interrompa a aplicação imediatamente e remova os componentes invasivos do produto do paciente.

 O usuário deve obrigatoriamente esclarecer complicações típicas do procedimento.

## Advertências

 relativas ao produto estéril:

Trata-se de um produto médico descartável para ser utilizado em um único paciente!

 Este produto não deve ser reutilizado!

 Este produto não deve ser esterilizado novamente!

Os materiais utilizados durante a fabricação não são adequados nem para uma reutilização e nem para uma nova esterilização!

O design do produto não é adequado para ser reutilizado e novamente esterilizado!

 No caso de uma reutilização/ reprocessamento

- o produto pode perder as características de desempenho pretendidas do fabricante!
- ocorre o risco significativo de uma infecção cruzada/ contaminação

através de procedimentos de condicionamento potencialmente insuficientes.

- existe o risco de que o produto perca características funcionais fundamentais!
- existe o risco de uma decomposição de materiais e de reações endotóxicas por meio de resíduos!

 *relativas à punção:*

1. No caso de pacientes obesos e crianças atentar especialmente à seleção de uma cânula com dimensões apropriadas (diâmetro, comprimento).
2. Para a introdução da cânula SPROTTE® utilize um dispositivo para introdução e/ ou efetue inicialmente um incisão perfurante do local a ser punzionado.
3. Para cânulas com estilete: Efetue a punção (mesmo quando a remoção da cânula) exclusivamente com o estilete introduzido.
4. Para evitar que a ponta da cânula se dobre, não exerça força excessiva sobre a cânula.
5. No caso de um contato imprevisto com o osso, proceda com a alteração da direção da cânula. Não faça tentativas de superar a resistência óssea. Quando estas regras não são observadas, a ponta da cânula pode dobrar.
6. O contato repetido com o osso danifica a ponta. Não reutilize, jamais, uma cânula danificada desta forma.

 *relativas à injeção:*

1. Não administre medicamentos que não sejam indicados para a utilização intencionada.
2. Proceda com uma aspiração antes da injeção espinhal de um medicamento. Caso perceba sangue (ou líquido espinhal em anestesia epidural) no espaço da seringa, a cânula foi aplicada incorretamente. INTERROMPA O PROCEDIMENTO
3. Garanta condições assépticas no local da injeção.
4. Verifique constantemente a ligação entre a cânula e o dispositivo da infusão.

 *para a utilização com outros produtos compatíveis:*

Ao utilizar vários componentes, familiarize-se com o modo de funcionamento antes do primeiro uso, verificando as conexões e vias de passagem (cânulas, adaptadores).

 *Descarte:*

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

## Aplicação (sequência do uso)

*Colocação da cânula epidural (anestesia epidural em sessão única, single shot)*

1. Proceda com a desinfecção da pele e cubra o local a ser punctionado com um pano com orifício.
2. Efetue a anestesia local.
3. Se necessário faça uma incisão perfurante do local a ser punctionado.
4. Introduza a cânula até os ligamentos intervertebrais.
5. Retire o estilete (se houver) da cânula.
6. Identifique o espaço epidural, p.ex. com auxílio do método Loss-of-Resistance (LOR).
7. Após a identificação segura do espaço epidural, injete o anestésico (depende da idade e do tamanho e também do tipo da intervenção e do tipo do medicamento).

*Posicionamento da cânula espinhal (utilização do dispositivo de introdução) (anestesia espinhal em sessão única, single shot)*

1. Proceda com a desinfecção da pele e cubra o local a ser punctionado com um pano com orifício.
2. Efetue a anestesia local.
3. Se necessário faça uma incisão perfurante do local a ser punctionado.
4. Introduza o dispositivo de introdução até os ligamentos intervertebrais.
5. Conduza a cânula espinhal através do dispositivo de introdução e empurre-a até o espaço subaracnóideo.
6. Retire o estilete (se houver) da cânula.
7. Após a identificação do espaço subaracnóideo através do refluxo do liquor correspondente, injete o anestésico (depende da idade e do tamanho e também do tipo da intervenção e do tipo do medicamento).

## Condições operacionais/ para armazenamento

	Faixa de temperatura de	+10 °C a +30 °C
	Umidade do ar	20 % a 65 %
	Manter protegido da luz do sol	
	Guardar em local seco	

## Orientações gerais

Os produtos são produzidos em conformidade com as diretrizes para produtos perigosos mundialmente válidas.



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

## Legenda dos símbolos utilizados na identificação

	Fabricante		Atenção
	Número do artigo		Observar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno		Requer prescrição médica (O produto só deve ser usado em conformidade com a sua finalidade e por pessoal médico qualificado).
	Não reesterilizar		Não seguro para RM
	Não reutilizar		Instrução
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Indicação, informação
	Unidade do ar, limite		Número de unidades
	Limites de temperatura		Conector de interface de acordo com ISO 80369-6
	Manter protegido da luz do sol		Advertência contra objeto pontiagudo
	Guardar em local seco		Produto atende aos requisitos válidos definidos nos regulamentos de harmonização da comunidade e é supervisionado por órgão competente.
	Código do lote		
	Data da fabricação		
	Apirogênico		
	Utilizável até ...		

### IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP,  
CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

e-mail: LST.BRA.BrazilVigilance@ul.com

Nome técnico: Agulhas

Nome comercial: Cânulas para Anestesia Espinal

Composição: Aço inoxidável, Polycarbonato, Resina Epóxi

Proibido reprocessar

REGISTRO ANVISA: 80117580474

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415

# Gebruiksaanwijzing

## Speciale notitie

 Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.

 Let op: op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts. Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

## Omschrijving/ compatibiliteit van het apparaat

 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Canule met Crawford-punt

Naafvormen: standaard

Stilet

Naafconnectiviteit: LUER of NRFit®

## Beoogd gebruik

Punctie, toegang tot het doelgebied, aspiratie, injectie.

 PAJUNK® canule kan in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding

 Waarschuwing:

De canule is niet geschikt voor gebruik bij MRI's!

## Indicaties

Caudale epidurale anesthesie, analgesie

## Contra-indicaties

### Apparaatspecifieke contra-indicaties

⚠ Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaalincompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.

### Klinische contra-indicaties

Absolute contra-indicaties:

- weigering patiënt
- slecht onder controle te krijgen bloedingsdiathese of anticoagulatie (coagulatie-aandoeningen)
- systemische infectie (sepsis/ bacteriëmie)
- lokale infectie op de plaats van de injectie
- lokale maligniteit op de plaats van de injectie
- verzwakt immuunsysteem
- sterk gedecompenseerde hypovolemie, shock
- ongecontroleerde diabetes mellitus

Verwante contra-indicaties:

- specifieke neurologische aandoeningen
- specifieke cardiovasculaire aandoeningen
- Allergische reactie/ hypersensitiviteit als gevolg van de toegediende medische (contrastvloeistof, verdovingsmiddel of corticosteroïden)
- Ernstige vervormingen van de rug, artritis, osteoporose, hernia of conditie na hernia-operatie.
- Conditie na spondylodese, spinale metastase
- Recent slikken van niet-steroïde anti-ontstekingsmedicatie
- Onervaren gebruiker

Verwante contra-indicaties voor caudale techniek:

- Pilonidale cysten
- Congenitale anomalieën van de durale zak en zijn inhoud

## Complicaties

### Apparaatspecifieke complicatie

Verbogen, gebroken, afgesloten canule, lekkage bij de canulenaaf.

### Klinische complicaties

- Plaatselijke en systemische infecties
- Zenuwschade (tijdens het plaatsen van de canule, wat kan leiden tot tijdelijke toename van pijn, tijdelijke motorische zwakte, voorbijgaande pijn in rug of

- extremiteiten, doof gevoel en/ of tintelingen, paraplegie (verlamming van de onderste ledematen))
- Onbedoelde vasculaire puncties met bijbehorende complicaties (vasculaire laesies, bloeding/ blauwe plekken, hematomen, vasovagale reacties, intravasculaire injectie etc.)
- Intra-arteriële injectie (injectie rechtstreeks in het ruggenmerg, vertebrale arterie of radiculaire arterie inclusief ruggenmerginfarct, epidurale hematomen en hersenstambloedingen, neurologische gebeurtenissen, vasculaire complicaties, trombose of trombo-embolie)
- Toxiciteit van lokale anesthesie

#### Complicaties als gevolg van onjuiste techniek bij caudale plaatsing van canule

- Intraossaire injectie in het bloedvatenrijke wervellichaam, omdat het spongiëuze bot gemakkelijk door de punctiecanule verwond kan raken.
- Punctiecanule wordt op het heiligbeen geplaatst: door het injecteren van lucht, zoutoplossing of plaatselijke verdoving kunnen crepitaties of onderhuidse zwellingen worden waargenomen.
- Subperiostale positie: gemanifesteerd door sterke weerstand tijdens de injectie.
- Voor het heiligbeen liggende canule: De canule bevindt zich tussen het heiligbeen en het stuitje. Het verder inbrengen van de canule kan leiden tot perforatie van het rectum en in obstetrische caudale anesthesie verwonding van het foetale hoofd.

- Infecties
- Intravasculaire injectie
- Intrathecale injectie met hoge of volledige spinale anesthesie
- Massieve epidurale anesthesie
- Hypotensie, bradycardie, misselijkheid, braken
- Stoornis van de blaasfunctie
- Hoofdpijn na een ruggenprik
- Neurologische complicaties
- Cauda-equinasyndroom
- Epiduraal abces
- Epiduraal hematoom

**i** Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.

**!** Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.

## Waarschuwingen



### *! voor steriel product:*

Dit is een medisch apparaat voor eenmalig gebruik voor maximaal één patiënt.

(X) Dit apparaat mag in geen geval opnieuw gebruikt worden.

(2) Dit apparaat mag in geen geval opnieuw gesteriliseerd worden.

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.



### *! Onbevoegd hergebruik of herverwerking*

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/ contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxiche reacties veroorzaakt door de residuen



### *! voor punctie:*

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Voer de punctie alleen uit (zelfs wanneer de canule wordt verwijderd) met de stilet op zijn plaats.
3. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
4. Mocht u onverwacht in contact met het bot komen, verander dan de richting van de canule. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Het niet-naleven van deze regels kan verbuigen of breken van de canule tot gevolg hebben
5. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. U mag in geen geval doorgaan met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule (met ingebrachte stilet) en introducer in één keer.



### *! voor injectie*

1. Vergewis uzelf er altijd van dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.
3. Aspireer voor u de medicatie spinaal injecteert. Als u bloed (of spinale vloeistof tijdens de epidurale anesthesie) in de cilinder van de injectiespuit ziet, is de canule niet op de juiste manier ingebracht. BREEK DE PROCEDURE AF.
4. Controleer de verbinding tussen de canule/ katheter en het infuus regelmatig.

## voor gebruik met andere compatibele producten

Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en door-gangen (canules, adapters).

## andere waarschuwingssignalen:

1.  Let op: scherp voorwerp! De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectieuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

## Volgorde van gebruik

### Plaatsing van de canule (caudale epidurale anesthesie enkele injectie)

1. Desinfecteer de huid en dek de punctieplaats af met een steriel gazen operatiedoek (doek met operatieopening).
2. Dien een plaatselijke verdoving toe.
3. Maak zo nodig een perforerende incisie in het te puncteren gebied (bloedlancet of iets vergelijkbaars).
4. Trek de stilet uit de canule.
5. Na een positieve identificatie van de epidurale ruimte dient u het verdovingsmiddel toe (afhankelijk van zowel de leeftijd en het gewicht van de patiënt als het type ingreep en de samenstelling van het verdovingsmiddel).

## Gebruik en opslagomstandigheden

	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Bij zonlicht vandaan houden	
	Droog bewaren	

## Algemene informatie

De apparaten zijn ontwikkeld conform de internationaal van toepassing zijnde richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Pyrogeenvrij

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

## Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

 Fabrikant

 Te gebruiken tot

 REF Bestelnummer

 STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

 Niet opnieuw steriliseren

 Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

 Droog bewaren

 Vochtigheidslimiet

 Voor eenmalig gebruik

 Let op

 Productiedatum

 LOT Batchcode

 Bij zonlicht vandaan houden

 Temperatuurlimiet

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Pyrogeenvrij

 Rx only Let op: op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.

 Niet veilig voor MRI

 Advies

 Informatie

 CE 0124 Product is conform de van toepassing zijnde vereisten als uiteengezet in de communautaire harmonisatiewetgeving en wordt gecontroleerd door een geregistreerde instantie.

 Let op: scherp voorwerp

 Bevat geen ftalaten (conf. par. 7.5 van bijlage I 93/42/EEG)

 Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt

 QTY Hoeveelheid

 NRFit® Naafverbinding: NRFit® acc. ISO 80369-6

# Brugsanvisning

## Obs!

 Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.

 Forsiktig! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge. Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

 Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til at mistænke, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er steril.

 Kun udstyr, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

## Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

 Vedr. produktnumre og omfanget af denne brugsanvisning henvises til den aktuelle brugsanvisning.

Kanyle med Crawford-spids

Navformer: standard

Stilet

Navtilslutning: LUER eller NRFit®

Dansk

## Tilsigtet anvendelse

Punktur, adgang til målområdet, aspiration, injektion.

 PAJUNK®-kanylen kan anlægges under vejledning af ultralyd, fluoroskopi eller CT.

 Advarsel:

Denne kanyle er ikke egnet til brug ved MR-scanning.

## Indikationer

Kaudal epiduralanæstesi, analgesi.

## Kontraindikationer

### Udstyrsspecifikke kontraindikationer

⚠️ Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte material-euforligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.

### Kliniske kontraindikationer

#### Absolutive kontraindikationer:

- Patientafvisning
- Dårligt kontrolleret hæmoragisk diatese eller antikoagulation (koagulationslidelser)
- Systemisk infektion (sepsis/ bakteræmi)
- Lokalinfektion på injektionsstedet
- Lokal malignitet på injektionsstedet
- Svækket immunsystem
- Stærk, dekompenseret hypovolæmi, chok
- Ukontrolleret diabetes mellitus

#### Relative kontraindikationer:

- Specifikke neurologiske lidelser
- Specifikke hjertekarlidelser
- Allergisk reaktion/ overfølsomhed over for de administrerede midler (kontrast, bedøvelsesmiddel, kortikosteroid)
- Svære spinaldeformiteter, arthritis, osteoporose, discusherniering eller lidelse efter discusoperation
- Lidelse efter spinalfusion, spinal metastase
- Nylig indtagelse af ikke-steroid antiinflammatorisk medicin
- Uerfaren bruger

#### Relative kontraindikationer for kaudal teknik:

- Pilonidalcyster
- Medfødte anomalier af duralsæk og dens indhold

## Komplikationer

### Udstyrsspecifikke komplikationer

Bøjet kanyle, brud, okklusion, lækage ved kanylens nav

### Kliniske komplikationer

- Lokale og systemiske infektioner
- Neuronal skade (under kanylens placering, der kan medføre en midlertidig forværring af smerterne, midlertidig motorisk svækelse, forbigående smerter eller følelsesløshed og/ eller snurrende fornemmelse i ryg eller ekstremiteter, paraplegi)

- Utilsigtede vaskulære punkturer med tilsvarende komplikationer (vaskulære læsioner, blødning/ blå mærker, hæmatom, vasovagale reaktioner, intra- vaskulær injektion osv.)
- Intraarteriel injektion (direkte injektion i rygmarven, a. vertebralis eller a. radicularis omfatter rygmarvsinfarkt, epiduralt hæmatom og hjernestamme- blødning, neurologiske hændelser, vaskulære komplikationer, trombose eller tromboembolisme)
- Toksicitet af lokal anæstetikum

### Komplikationer på grund af forkert teknik ved placering af kaudal kanyle

- Intraossøs injektion i det blodkar-rige hvirvellegeme, da den porøse knogle nemt kan blive beskadiget af punkturkanylen.
- Punkturkanyle placeres på sacrum: Ved injicering af luft, saltvandsopløsning eller lokalbedøvelse kan der muligvis bemærkes kreptitation eller subkutan hævelse.
- Subperiosteal position: Manifesteres ved svær modstand under injektion.
- Kanyle anlagt anteriort for sacrum: Kanylen er placeret mellem os coccygis og haleben. Yderligere fremføring af kanylen kan medføre perforering af rektum og i obstetrisk kaudal anæstesi skade på fosterets hoved.
- Infektioner
- Intravaskulær injektion
- Intrathekal injektion med høj eller spinal anæstesi
- Massiv epiduralanæstesi
- Hypotension, bradykardi, kvalme, opkast
- Blæredysfunktion
- Hovedpine efter duralpunktur
- Neurologiske komplikationer
- Cauda-equina-syndrom
- Epidural absces
- Epiduralt hæmatom

 Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.

 Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/ klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke afhjælper komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses forsigtigt, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.

### Advarsler



for sterilt produkt:

Dette er engangsudstyr, beregnet til brug til én enkelt patient.

 Udstyret må under ingen omstændigheder genbruges.

 Udstyret må under ingen omstændigheder resteriliseres.

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til genbehandling eller resterilisering.

Udstyret er ikke beregnet til genbehandling eller resterilisering.

### Uautoriseret genbrug eller genbehandling

- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder
- kan få udstyret til at miste funktionelle egenskaber.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotokiske reaktioner på grund af resterne.

### *for punktur:*

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Punkturen må kun udføres med stiletten anlagt (også når kanylen fjernes).
3. For at undgå bøjning af eller knæk på kanylen må denne ikke udsættes for unødig kræfter.
4. Ved uventet kontakt med knogle skal kanylens retning ændres. Forsøg ikke på at overvinde knoglens modstand. Manglende overholdelse af disse regler kan få kanylen til at bøje eller knække.
5. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Ved tidligere knoglekontakt skal kanylen (med indført stilet) og introduceren fjernes i ét trin.

### *for injektion:*

1. Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.
2. Lægemidler, der ikke er indiceret til den påtænkte anvendelse, må ikke indgives.
3. Aspirér før spinal injektion af lægemiddel. Hvis du ser blod (eller spinalvæske under epiduralanæstesi) i sprøjtnens cylinder, er kanylen anlagt forkert. AFSLUT PROCEDUREN.
4. Sørg for jævnligt at kontrollere forbindelsen mellem kanylen/ kateteret og infusionsenheden.

### *ved brug sammen med andre kompatible produkter:*

Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptorer).

### *yderligere advarselsindikationer:*

1.  Forsigtig: Advarsel mod skarp genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis

er de vigtigste patogener hiv (humant immundefektvirus), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).

- Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
- Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

## Arbejdsgang

### Anlæggelse af kanylen (kaudal epiduralanæstesi, single shot)

- Desinficer huden, og afdæk incisionsområdet med et sterilt fenestreret afdækningsstykke (incisionsdug).
- Administrer lokalbedøvelse.
- Udfør om nødvendigt en perforerende stikincision af det område, der skal punktureres (blodlancet eller lignende).
- Træk stiletten ud af kanylen.
- Efter positiv identifikation af epiduralrummet injiceres bedøvelsen (afhængigt af patientens alder og vægt samt af indgrebets type og bedøvelsesmidlets sammensætning).

## Anvendelse og opbevaring



Temperatur

+10 °C til +30 °C



Luftfugtighed

20 % til 65 %



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt

Dansk

## Generelt

Udstyret er fremstillet i henhold til gældende globale retningslinjer for sundhedsfarlige stoffer.

Pyrogenfrei

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

## Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Udløbsdato



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighed



Må ikke genbruges



Forsiktig



Fremstillingsdato



Batchkode



Beskyttes mod sollys



Temperatur



Se brugsanvisningen



Pyrogenfrei



Forsigtig! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge



Ikke MR-sikker



Tip



Information



Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ



Advarsel mod skarp genstand



Indeholder ikke phthalater (ifølge pkt. 7.5 i Bilag I 93/42/EWG)



Der er ikke brugt naturgummi som komponent i fremstillingen af dette produkt



Antal



Navforbindelse:  
NRFit® ifølge ISO 80369-6

# Bruksanvisning

## Viktigt!

 Läs följande information och anvisningar noga.

 **Varning!** Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. 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.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning.

Om bruksanvisningen inte följs upphör garantin att gälla och patientsäkerheten äventyras.

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

 Produkten får absolut inte användas om det finns goda skäl att misstänka att den inte är fullständig, oskadad och steril.

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

## Beskrivning av produkten/ kompatibilitet

 Produktnummer och denna bruksanvisnings omfattning anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

Kanyl med Crawford-spets

Fattningsformer: standard

Ledare

Anslutning av fattning: LUER eller NRFit®

Svenska

## Avsedd användning

Punktion, åtkomst till målområdet, aspiration, injektion.

 PAJUNK®-kanylen kan införas i kroppen med hjälp av ultraljud, fluoroskopi eller datortomografi.

 **Varning!**  
Kanylen är inte lämplig för MRI!

## Indikationer

Kaudal epiduralanestesi, -analgesi.

## Kontraindikationer

### Produktspecifika kontraindikationer

⚠ Produkten får absolut inte användas om det finns känd oförenlighet och/ eller interaktioner.

### Kliniska kontraindikationer

#### *Absoluta kontraindikationer*

- Samarbetsvillig patient
- Dåligt kontrollerad blödningsdisse eller antikoagulation (störning av koagulation)
- Systemisk infektion (sepsis/ bakteriemii)
- Lokal infektion vid 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, anestesimdel eller kortikosteroid)
- Allvarlig deformation av ryggraden, artrit, osteoporos, diskbråck eller besvärs efter spinal diskkirurgi.
- Besvärs efter spinal fusion, spinala metastaser
- Intag av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel nyligen
- Oerfaren användare

#### *Relativa kontraindikationer vid kaudalmetod:*

- Pilonidalcystor
- Missbildning av duralsäcken och dess innehåll

## Komplikationer

### Produktspecifika komplikationer

Kanylen kan böjas, gå av, blockeras eller läcka vid kanylens fattning.

### Kliniska komplikationer

- Lokala och systemiska infektioner
- Neuronal skada (vid insättning av kanyl vilket kan leda till en tillfällig smärtstegring, tillfällig motorisk försvagnhet, övergående smärta i rygg eller extremiteter, domningar och/ eller stickningar, paraplegi)
- Oavsiktliga vaskulära funktioner med tillhörande komplikationer (vaskulära lesioner, blödning/ blåmärken, hematom, vasovagala reaktioner, intravaskulär injektion osv.)

- Intra-arteriell injektion (direktinjektion i ryggmärgen, den vertebrale artären eller den radikulära artären inklusive ryggmärgsinfarkt, epiduralt hematom och hjärnstamsblödning, neurologiska händelser, vaskulära komplikationer, trombos eller tromboembolism)
- Toxitet hos lokalt bedövningsmedel

#### Komplikationer pga. fel metod vid insättning av kaudalkanyl

- Intraosseös injektion i blodkärl i kotkroppen eftersom poröst ben lätt kan skadas av punkteringskanylen.
- Punktskanylen placeras på korsbenet: krepitation eller underhudssvullnad kan förekomma när luft, saltlösning eller lokalbedövning injiceras.
- Subperiostal position: svårt motstånd vid injicering.
- Framsidan av kanylen på korsbenet: kanylen är mellan svansbenet och svanskotan. Om kanylen förs in för långt kan det leda till att ändtarmen perforeras och till obstetrisk kaudalanestesi, skador på fostrets huvud.
- Infektioner
- Intravaskulär injektion
- Intratekal injektion med hög eller spinal anestesi
- Omfattande epiduralanestesi
- Hypotoni, bradykardi, illamående, kräkningar
- Funktionsrubbning hos urinblåsan
- Huvudvärk efter duralpunktering
- Neurologiska komplikationer
- Cauda equina-syndrom
- Epidural abscess
- Epiduralblödning

 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

 *vid steril produkt:*

Detta är ett medicintekniskt engångsinstrument avsett för enpatientbruk.

 Produkten får absolut inte återanvändas.

 Produkten får absolut inte omsteriliseras.

De material som används vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för bearbetning eller omsterilisering.

Produkten är inte avsedd för bearbetning eller omsterilisering.

 **O tillåten återanvändning eller bearbetning**

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

 *vid punktion:*

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. Applicera aldrig kraftigt tryck på kanylen, eftersom den då kan böjas eller går av.
4. Om du oväntat kommer i kontakt med ben ändrar du kanylens inriktning. Försök inte att sticka genom ben. Om dessa föreskrifter ignoreras kan det leda till att kanylen böjs eller går av.
5. Upprepad kontakt med ben skadar kanylens spets. Fortsätt absolut inte att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Vid fall av tidigare benkontakt tar du bort kanylen (med införd ledare) och punktionskanylen på samma gång.

 *vid injektion:*

1. Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
2. Använd inte läkemedel som inte är indikerade för den avsedda användningen.
3. Aspirera före spinal injicering av läkemedel. Om du observerar blod (eller ryggmärgsvätska under epidural anestesi) i sprutcylindern betyder det att kanylen har införts felaktigt. AVSLUTA INGREPPET.
4. Kontrollera anslutningen mellan kanylen/ katatern och infusionsapparaten regelbundet.

 *vid användning med andra kompatibla produkter:*

Vid bruk av flera komponenter ska du bekanta dig med dem innan användning genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).

 *ytterligare varningsindikationer:*

1.  Obs! Varning för vass föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. Detta

gäller främst om HIV-virus (humant immunbrist-virus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).

2. Du måste rutinmässigt 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.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska enheter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.

## Ordningsföljd

För in kanylen (kaudal epiduralanestesi, engångsdos)

1. Desinficera huden och täck punktionsområdet med en steril operationsduk med fönster (duk med öppning).
2. Administrera lokalbedövning.
3. Utför vid behov en perforerande incision av punktionsområdet (blodlansett eller liknande).
4. Dra tillbaka ledaren från kanylen.
5. Efter en positiv identifiering av epiduralrummet injiceras bedövningsmedlet (i enlighet med patientens ålder och vikt samt ingreppets natur och bedövningsmedlets sammansättning).

## Användnings- och förvaringsförhållanden

	Temperaturområde	+10 °C till +30 °C
	Luftfuktighet	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	

Svenska

## Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.



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

## Förklaring av symboler som används på etiketterna

	Tillverkare		Pyrogenfri
	Sista förbrukningsdag		Varning! Enligt amerikansk federal lag får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Katalognummer		Inte MR-säker
	Steriliserad med hjälp av etylenoxid		Anvisning
	Får ej omsteriliseras		Information
	Produkten får ej användas om förpackningen är skadad		Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av en ansvarig myndighet
	Förvaras torrt		Varning för vasst föremål
	Luftfuktighet		Innehåller ej ftalater (enl. avs. 7.5 i 93/42/EEG, bilaga I)
	Får ej återanvändas		Naturgummi är inte en komponent som har använts vid tillverkningen av denna produkt
	Var försiktig		Antal
	Tillverkningsdatum		NRFit® Anslutning av fattning: NRFit® enl. ISO 80369-6
	Batchnr		
	Skyddas från solljus		
	Temperaturområde		
	Se bruksanvisningen		

# Οδηγίες χρήσης

## Ειδική σημείωση

 Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού.

 **Προσοχή:** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πιώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής του. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η PAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.

 Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκεών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

## Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

 **REF** Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Βελόνα με αιχμή Crawford

Μορφές διανομέα: Standard

Στιλέτο

Σύνδεση διανομέα Hub: LUER ή NRFin®

Ελληνικά

## Προβλεπόμενη χρήση

Παρακέντηση, πρόσβαση στην περιοχή στόχου, αναρρόφηση, έγχυση.

 Η βελόνα PAJUNK® μπορεί να εισαχθεί στο σώμα υπό την καθοδήγηση υπερήχου, ακτινοσκόπησης ή αξονικής τομογραφίας.

 **Προειδοποίηση:**

Η βελόνα δεν είναι κατάλληλη για τη χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

## Ενδείξεις

Ουραία επισκληρίδια αναισθησία, αναλγοσία.

## Αντενδείξεις

### Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων.

### Κλινικές αντενδείξεις

#### Απόλυτες αντενδείξεις

- Άρνηση του ασθενή
- Ανεπαρκώς ελεγχόμενη αιμορραγική διάθεση ή αντιπυκτική θεραπεία (διαταρχές της πίνης)
- Συστημική λοίμωξη (σοψαιμία/ βακτηριαιμία)
- Τοπική λοίμωξη στο σημείο έγχυσης
- Τοπική κακοήθεια στο σημείο έγχυσης
- Ασθενές ανοσοοποιητικό σύστημα
- Ισχυρή, μη εξισορροπημένη υπογκαιμία, σοκ
- Μη ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης

#### Σχετικές αντενδείξεις

- Ειδικές νευρολογικές διαταραχές
- Ειδικές καρδιαγγειακές διαταραχές
- Άλλεργική αντίδραση/ υπερευαισθησία στα χορηγούμενα σκευάσματα (σκιαστικό, αναισθητικό ή κορτικοστεροειδές)
- Σοβαρές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στίλης, αρθρίτιδα, οστεοπόρωση, κίτη μεσοσπονδύλιου δίσκου ή κατάσταση μετά από χειρουργική επέμβαση μεσοσπονδύλιου δίσκου
- Κατάσταση μετά από σπονδυλική σύντηξη, μετάσταση σπονδυλικής στίλης
- Πρόσφατη λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων
- Άπειρος χρήστης

#### Σχετικές αντενδείξεις για την ουραία τεχνική:

- Κύστες κόκκυγα
- Συγγενείς ανωμαλίες του νωτιαίου σάκου και των περιεχομένων του

## Επιπλοκές

### Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Κάμψη βελόνας, θραύση, απόφραξη, διαρροή του διανομέα της βελόνας.

### Κλινικές επιπλοκές

- Τοπικές και συστημικές λοιμώξεις
- Νευρωνική βλάβη (κατά την τοποθέτηση της βελόνας, που μπορεί να οδηγήσει

- σε προσωρινή αύξηση του πόνου, προσωρινή κινητική αδυναμία, παροδικό πόνο στη ράχη ή τα άκρα, κόπωση και/ ή μυρμήγκιασμα, παραπληγία)
- Τυχαίες παρακεντήσεις αγγείων με αντίστοιχες επιπλοκές (αγγειακές βλάβες, αιμορραγία/ μώλωπες, αιμάτωμα, αγγειοδιασταλτικές αντιδράσεις, ενδοαγγειακή έγχυση κλπ)
  - Η ενδοαρτηριακή έγχυση (άμεση έγχυση στον νωτιαίο μυελό, σπονδυλική αρτηρία ή αρτηρία ριζών περιλαμβάνει έμφραγμα του νωτιαίου μυελού, επισκληρίδιο αιμάτωμα και αιμορραγία εγκεφαλικού στελέχους, νευρολογικά συμβάντα, αγγειακές επιπλοκές, θρόμβωση ή θρομβοεμβολή)
  - Τοξικότητα τοπικού αναισθητικού

#### Επιπλοκές λόγω εσφαλμένης τεχνικής από την ουραία τοποθέτηση της βελόνας

- Ενδοοστική έγχυση στο αγγειοβριθές σπονδυλικό σώμα, δεδομένου ότι το σπογγώδες οστό μπορεί εύκολα να τραυματιστεί από τη βελόνη παρακέντησης.
- Τοποθέτηση της βελόνας παρακέντησης στο ιερό οστό: με την έγχυση αέρα, φυσιολογικού ορού ή τοπικού αναισθητικού ενδέχεται να παρατηρηθεί κριγμός ή υποδόριο οιδημα.
- Υποπεριοστική τοποθέτηση: διαπιστώνεται με την ύπαρξη έντονης αντίστασης κατά την έγχυση.
- Βελόνη πρόσθια από το ιερό οστό: Η βελόνη βρίσκεται ανάμεσα στον κόκκυγα και τον ουραίο σπόνδυλο. Η περαιτέρω προώθηση της βελόνας ενδέχεται να προκαλέσει διάτροψη του ορθού και, στη μαιευτική ουραία αναισθησία, τραυματισμό στην κεφαλή του εμβρύου.
- Λοιμώξεις
- Ενδοαγγειακή έγχυση
- Ενδορραχιαία έγχυση με άνω ή ολική αναισθησία
- Εκτεταμένη επισκληρίδια αναισθησία
- Υπόταση, βραδυκαρδία, ναυτία, έμετος
- Δυσλειτουργία της κύστης
- Κεφαλαλγία μετά από ραχιαία παρακέντηση
- Νευρολογικές επιπλοκές
- Σύνδρομο ιππουρίδας
- Επισκληρίδιο απόστημα
- Επισκληρίδιο αιμάτωμα

**i** Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους αισθενείς σχετικά με τις επιπλοκές οι οποίες σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.

**!** Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον αισθενή.

## Προειδοποίησεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:

Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί.

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώση.

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώση.

 Μη εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία.

- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής.
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα.

 για παρακέντηση:

1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε συσκευές κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Πραγματοποιήστε την παρακέντηση μόνο (ακόμα και κατά την αφαίρεση της βελόνας) με τοποθετημένο το στιλέτο.
3. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
4. Εάν απροσδόκητα έρθετε σε επαφή με οστό, αλλάξτε την κατεύθυνση της βελόνας. Μην προσπαθείτε να ξεπεράσετε την οστική αντίσταση.. Η μη τήρηση αυτών των κανόνων μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση της βελόνας.
5. Επανειλημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο της βελόνας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, η οποία έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Σε περίπτωση προπογύμενης επαφής με το οστό, αφαιρέστε τη βελόνα (μαζί με το εισαγόμενο στιλέτο και τον εισαγωγέα σε ένα βήμα.

 για έγχυση:

1. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσπιτο.
2. Μην χορηγείτε φάρμακα, τα οποία δεν αναφέρονται για την προβλεπόμενη χρήση.
3. Αναρροφήστε πριν από τη σπονδυλική έγχυση του φαρμάκου. Εάν παρατηρήστε αίμα (ή νωτιαίο υγρό στην περίπτωση της επισκληρίδιας αναισθησίας) στον κύλινδρο της σύριγγας, τότε η βελόνα έχει εισαχθεί με ακατάλληλο τρόπο.  
**ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:**

4. Μην παραλείπετε να ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση ανάμεσα στη βελόνα/ τον καθετήρα και τη συσκευή έγχυσης.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογές).

 Περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

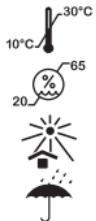
1.  Προσοχή: Προειδοποίηση αιχμηρού αντικειμένου. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός.. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας Κ (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αιμάτος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

### Διαδικασία χρήσης

(Τοποθέτηση της βελόνας (ουραία επισκληρίδια αναισθησία, εφάπαξ χορήγηση)

1. Εκτελέστε την απολύμανση του δέρματος και την περιοχή κάλυψης που πρόκειται να παρακεντηθεί με ένα αποστειρωμένο χειρουργικό κάλυμμα με οπί (κάλυμμα με οπί χειρουργικού πεδίου).
2. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό.
3. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε μια τομή στην περιοχή που πρόκειται να παρακεντηθεί (νυστέρι ή κάτι παρόμοιο).
4. Τραβήξτε το στιλέτο από τη βελόνα.
5. Μετά από θετική ταυτοποίηση του επισκληρίδιου χώρου, εγχύετε το αναισθητικό (σύμφωνα με την πλικία και το βάρος του ασθενή καθώς επίσης και με τον τύπο του χειρισμού και τη σύνθεση του αναισθητικού).

## Συνθήκες χρήσης και φύλαξης



Όριο θερμοκρασίας

+10 °C έως +30 °C

Όρια υγρασίας

20 % έως 65 %

Φυλάσσεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

Διατηρείτε στεγνό

## Γενικές πληροφορίες

Οι συσκευές κατασκευάζονται σύμφωνα με τις γενικά ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.

Mn πυρογόνο

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

## Κωδικοί για τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

	Κατασκευαστής		Mn πυρογόνο
	Χρήση έως (ημερομηνία)		Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση από ιατρό ή με εντολή ιατρού
	Αριθμός καταλόγου		Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Συμβουλή
	Mn επαναποστειρώνετε		Πληροφορία
	Μη χρησιμοποιέτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και παρακολουθείται από κοινοποιημένο οργανισμό
	Διατηρείτε στεγνό		Προειδοποίηση αιχμηρού αντικειμένου
	Όρια υγρασίας		Δεν περιέχει φθαλικά άλατα (συμφ. με παρ. 7.5 παραρτήματος I 93/42/EWG)
	Mn επαναχρησιμοποιείτε		Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος
	Προσοχή		Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής		NRFit <sup>®</sup> Σύνδεση διανομέα: NRFit <sup>®</sup> κατά ISO 80369-6
	Κωδικός παρτίδας		
	Φυλάσσεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία		
	Όριο θερμοκρασίας		
	Συμβουλευτικές οδηγίες χρήσης		





---

**NRFit®**  
is a trademark of GEDSA, used with  
their permission



XS190027K 2018-07-09

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