

PAJUNK®

Spinal Manometer


Neurology



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

 *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakemberrel való egyeztetés feladata.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilítésére vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címken feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.*

Szerelékcsatlakozó: LUER vagy NRFit®

Rendeltetés

A liquornyomás mérése.

A gerinmanométer kizárólag gerinckanüllel együtt használható.

Indikációk


Mintavétel a gerinccsatorna-folyadékából a diagnózis támogatására a központi idegrendszer fertőzése és subarachnoidealis vérzés gyanúja esetén, valamint kemo-terápia stádiumbeosztásához; a liquornyomás csökkentéséhez terápiás célból.


Kontraindikációk

Gyógyszerek intrathecalis alkalmazása, intrathecalis vakpunkció spinális rendellenességek vagy sérülések esetén. Ha a normál anatómia elváltozásának gyanúja áll fenn, feltétlenül közvetlen kézpalkotó eljárások alkalmazása ajánlott. Az intrathecalis punkció ellenjavallott a kijelölt punkciós helyen a bőr lokális infekciója esetén, illetve ellenőrizhetetlen vérzés, vagy antikoagulációs terápia esetén.

Komplikációk

Az alkalmazott helyi érzéstelenítés szisztémás toxicitása (Ügyeljen az adagolásra!), infekció.


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a termék felhasználása közben komplikációk lépnek fel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körütekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újratesterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újratesterilizálásra

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újratesterilizálásra!

 **Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén**

- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit.
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 *alkalmazás közben:*

1. NE kísérelje meg a gerincvelő-folyadékot ÚJRA BEFECSKENDEZNI!
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a szándékolt célra szolgálnak. Ez a beteg komoly sérüléséhez vezethet.

3. Semmilyen körülmények között ne használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége, ill. az anyaggal szembeni egyéni intolerancia esetén!
4. A punkció helyén mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.
5. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
6. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérel terjedő kórokozókkal való érintkezés veszélye.

Felhasználás

1. Helyezze a beteget oldalfekvésbe, törzsét ívben meghajlítva, vagy ültesse megfelelő támaszhoz.
2. Válassza ki a preferált kanülméretet és a manométert.
3. Pozicionálja a gerinckanült.
4. Távolítsa el a styletet. A liquor folyása igazolja a durális elhelyezkedést. Zárja el a kanülon a manométer háromutas szelepét. Fordítsa el a szelepet, hogy légtelenítse a manométerhez vezető kanült, közben zárja el a proximális csatlakozást.
5. Folyassa a liquort a manométer csövébe. Miután stabilizálódott a folyadékszint, olvassa le az értéket a manométer oszlopán cmH₂O mértékegységben. A liquornyomás értéke normál esetben 18 és 24 cmH₂O között van, de lényegesen magasabb is lehet. A nyomásmérés kevésbé megbízható, ha a beteg ülő helyzetben van.
6. Ha a gerinckanülmér maximum 35 cmH₂O-s skálája nem elegendő a liquornyomás méréséhez, felszerelhető egy 54 cmH₂O-ra bővítő hosszabító. Illessze ezt a manométer felszálló csövére.
7. Zárja el a kanül szelepét és engedje a folyadékot a manométer csövéből a mintavételező csőbe további vizsgálatok céljára.
8. Ha a megfelelő mennyiségű minta vételezése befejeződött, távolítsa el a gerinckanült, a manométert és adott esetben a bevezetőt, majd helyezzen kötést a punkció helyére.
9. Utasítsa a beteget, hogy 1-2 óra hosszúra maradjon fekvő, és csak azután keljen fel. A lumbálpunkció szédülést, erős fejfájást és egyensúlyi zavarokat okozhat.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás 20 % - 65 %



Napfénytől elzárva tartandó



Szárazon tartandó

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.



Pirogénmentes



Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és / vagy a beteg tartózkodik.



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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő



Cikkszám



Etilén-oxidral sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárason tartandó



Páratartalom-korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



Pirogénmentes



Figyelem: A termék eladása vagy orvos általi rendelése a szövetségi törvény korlátozásai alá esik.



Utasítás



Információk



A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.



Nem tartalmaz ftalátokat (a 93/42/EGK irányelv I. függelék 7.5 szakasza szerint)



A termék gyártása során nem használtak természetes kaucsukot.



Mennyiség



Szerelékcsatlakozó:
NRFit® az ISO 80369-6 szerint



Fordítás



Orvostechnikai eszköz

NRFit[®]
is a trademark of GEDSA,
used with their permission.



XS190238D_Ungarisch 2019-10-25



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