

PAJUNK®

Spinal Manometer


Neurology



Istruzioni d'uso

Nota importante

 *Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!*


 *Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.*


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione 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.


Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 *In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.*

 *È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.*

Descrizione del prodotto/Compatibilità

 *Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.*

Connessione attacco: LUER o NRFit*

Destinazione d'uso

Misura della pressione del liquor

Il manometro spinale può essere usato solamente in abbinamento a un ago spinale.

Indicazioni


Prelievo di campioni di liquor a supporto della diagnosi in caso di sospetta infezione del SNC, di sospetta emorragia subaracnoidea e per la stadiazione per l'eventuale applicazione della chemioterapia; per l'abbassamento terapeutico della pressione del liquor.


Controindicazioni

Somministrazione intratecale di farmaci, puntura intratecale alla cieca in caso di anomalie o lesioni spinali. Se si suppone una deformazione dell'anatomia normale, si raccomanda vivamente di usare una procedura diagnostica per immagini diretta. La puntura intratecale è controindicata in caso di infezioni cutanee locali nella sede prevista per la puntura, in presenza di condizioni emorragiche incontrollate o di terapia anticoagulante.

Complicanze

Tossicità sistemica degli anestetici locali utilizzati (rispettare il dosaggio!), infezione.


 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

Avvertenze

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*

 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

 In caso di riutilizzo/ritrattamento non autorizzato,

- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- esiste il rischio significativo di infezione crociata/ contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del dispositivo.
- esiste il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

 *nell'applicazione::*

1. NON tentare di REINIETTARE il liquor!
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto. Ciò può causare gravi danni al paziente.
3. Non usare mai il prodotto in caso di incompatibilità note con i materiali o di intolleranze individuali al materiale!

4. Garantire sempre condizioni asettiche nella sede della puntura.
5. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
6. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di sangue e fluidi corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmissibili attraverso il sangue.

Applicazione

1. Far accomodare il paziente in posizione curva steso sul fianco o seduto, appoggiato a un supporto idoneo.
2. Scegliere la misura dell'ago preferita e il manometro.
3. Posizionare l'ago spinale.
4. Rimuovere il mandrino. Il flusso del liquor conferma il posizionamento nell'area della dura. Collegare il rubinetto a tre vie del manometro all'ago. Nel chiudere l'attacco prossimale ruotare il rubinetto, in modo da sfiatare l'ago collegato al manometro.
5. Lasciar scorrere il liquor nel tubo del manometro. Quando il livello del liquido si è stabilizzato leggere il valore sulla colonna del manometro in cmH_2O . Di norma la pressione del liquor è compresa tra 18-24 cmH_2O , tuttavia può essere anche notevolmente più alta. Le misure della pressione sono meno affidabili quando il paziente è in posizione seduta.
6. Nel caso la scala del manometro spinale di massimo 35 cmH_2O non dovesse essere sufficiente per misurare la pressione del liquor, può essere applicata una prolunga a 54 cmH_2O . Inserirla sul tubo ascendente del manometro.
7. Chiudere il rubinetto verso l'ago e lasciar scorrere il liquido per le successive analisi dal tubo del manometro nelle provette per prelievi.
8. Una volta terminato il prelievo dei campioni, rimuovere l'ago spinale, il manometro ed eventualmente l'introduttore e applicare una medicazione sulla sede della puntura.
9. Informare il paziente che deve rimanere steso per 1-2 ore e che può alzarsi solo successivamente. La puntura lombare può causare vertigini, cefalee forti e disturbi dell'equilibrio.

Condizioni d'uso / conservazione



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



Limite di umidità dal 20 % al 65 %




Non esporre alla luce solare





Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali


























I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

 Non pirogeno

 *Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Data di scadenza	 Non pirogeno
 Numero articolo	 Rx only Attenzione: la vendita e la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni di legge
 Sterilizzato con ossido di etilene	 ! Avvertenza
 Non risterilizzare	 i Informazioni
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 CE 0124 Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un organismo notificato.
 Conservare in luogo asciutto	 PHT Non contiene dei Ftalati (in base al capitolo 7.5 del allegato I 93/42/CEE)
 Limitazione dell'umidità dell'aria	 LATEX Nella fabbricazione di questo prodotto non è stata usata gomma naturale
 Non riutilizzare	 QTY Quantità
 Cautela	NRFit* Connettore attacco: NRFit® a norma ISO 80369-6
 Data di produzione	 A → X Traduzione
 Codice lotto	 MD Dispositivo medico
 Non esporre alla luce solare	
 Limite di temperatura	

NRFit®
è un marchio commerciale
di GEDSA, usato con il
consenso del titolare.



XS190238D_Italianisch 2019-10-25



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