

PAJUNK®

Spinal Manometer

Neurology



Instrucțiunile speciale

Respectare specială



Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!



Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.



În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.



Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

Descrierea produsului/ Compatibilitate



Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestei instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

Conexiune cu inserția: LUER sau NRFit*

Stabilirea destinației

Măsurarea presiunii lichidului cefalorahidian

Un manometru spinal poate fi utilizat doar în combinație cu o canulă spinală.

Indicații


Testarea lichidului cefalorahidian în sprijinul diagnosticului în caz de suspiciune de infecție a SNC, în caz de suspiciune de hemoragie subarahnoidiană și pentru clasificarea stadiilor de chimioterapie; pentru reducerea terapeutică a presiunii lichidului cefalorahidian.


Contraindicații

Aplicarea intratecală a medicamentelor, puncție oarbă intratecală în cazul anomalilor sau accidentărilor spinale. În cazul în care se suspectează o deformare a anatomiei normale, se recomandă stringent utilizarea unei proceduri de imagistică directă. Puncția intratecală este contraindicată în cazul unor infecții cutanate locale în zona de puncție prevăzută; este contraindicată în cazul unor hemoragii necontrolate sau al tratamentului cu anticoagulante.


Complicații

Toxicitate sistemică a anestezicelor locale utilizate (respectați dozarea!); infecție.


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*


 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*

 *Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!*

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

 *la utilizare:*

1. NU încercați să INJECTAȚI DIN NOU lichidul cerebrospinal!
2. Nu administrați medicamente care nu sunt destinate scopului prevăzut. Aceasta poate duce la afectarea gravă a pacientului.
3. Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul unor intoleranțe cunoscute la materialele sau în cazul intoleranțelor individuale față de material!
4. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona puncției.

- La pacienții adipoși și la copii cordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
- Din cauza pericolului de contact cu agenții patogeni transmisibili, în legătură cu utilizarea și eliminarea produsului respectați rutina măsurilor generale de precauție la manevrarea sângelui și a lichidelor corporale.

Utilizare

- Poziționați pacientul fie în poziție laterală ghemuită fie în șezut, sprijinit de un spătar adecvat.
- Alegeți mărimea preferată a canulei și manometrul.
- Plasați canula spinală.
- Îndepărtați stiletul. Scurgerea de lichid cefalorahidian confirmă plasarea în spațiul epidural. Racordați robinetul cu trei căi al manometrului la canulă. Rotiți robinetul, pentru a dezaera canula la manometru, în timp ce conectați racordul proximal.
- Lăsați lichidul cefalorahidian să se scurgă în tubul manometrului. După stabilizarea nivelului de lichid, citiți valoarea de pe coloana manometrului, exprimată în cmH₂O. În mod normal, presiunea lichidului cefalorahidian se situează în intervalul 18-24 cmH₂O, ea poate fi însă și mai ridicată. Măsurătorile presiunii sunt mai puțin precise atunci când pacientul se află în poziție șezândă.
- Dacă scala manometrului spinal de maximum 35 cmH₂O nu este suficientă pentru măsurarea presiunii lichidului cefalorahidian, poate fi instalată o prelungire până la 54 cmH₂O. Inserați prelungirea pe tubul ascendent al manometrului.
- Racordați robinetul la canulă și lăsați lichidul să se scurgă din tubul manometrului în eprubetele de colectare, pentru următoarele analize.
- Atunci când prelevarea probei suficiente este încheiată, îndepărtați canula spinală, manometrul și eventual introductorul și plasați un pansament peste locul puncției.
- Instruiți pacientul să rămână întins 1 până la 2 ore și abia apoi să se ridice. O puncție lombară poate cauza amețeli, cefalee puternică și tulburări de echilibru.

Condiții de utilizare / depozitare



Interval de temperatură

+10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului

20 % până la 65 %




A se feri de radiațiile solare





A se păstra la loc uscat

Indicații generale























Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

 Fără substanțe pirogene

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare

	Producător		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Termenul de valabilitate		Fără substanțe pirogene
	Cod articol		Precauție: Vânzarea sau prescrierea produsului de către un medic se supune limitărilor legislației federale
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Instrucțiuni
	A nu se resteriliza		Informații
	A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat	Produsul este în conformitate cu cerințele în vigoare, stabilite în normele juridice de armonizare a legislației Uniunii Europene și este supravegheat de către un Organism Desemnat	
	A se păstra la loc uscat	Nu conține ftalați (conform secțiunii 7.5 din anexa I 93/42/CEE)	
	Intervalul de umiditate a aerului	La fabricarea acestui produs nu s-a utilizat cauciuc natural	
	A nu se reutiliza		Număr bucăți
	Precauție	NRFit® Conectare inserție: NRFit® conform ISO 80369-6	
	Data fabricației		Traducere
	Cod lot		Dispozitiv medical
	A se feri de radiațiile solare		
	Interval de temperatură		

NRFit[®]
este o marcă comercială a
GEDSA, utilizată cu permisi-
unea proprietarului.



XS190238D_Rumänisch 2019-10-25



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