

PAJUNK®


Spinalmanometer


Neurologi



Bruksanvisning

Viktigt meddelande

 *Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!*


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


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

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


Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

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

 *Produkten får inte under några omständigheter användas om det finns goda skäl att misstänka att den inte är fullständig, komplett och steril.*

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

Beskrivning av produkten/kompatibilitet

 *Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkringen om överensstämmelse.*

Anslutning av fattning: LUER eller NRFit*

Avsedd användning

Mätning av ryggmärgsvätsketryck

En spinalmanometer kan bara användas i kombination med en spinalkanyl.

Indikationer


Provtagning av ryggmärgsvätska vid diagnos i samband med misstänkt infektion i det centrala nervsystemet, subaraknoidalblödning och för indelning av stadier vid cellgiftsbehandling; för sänkning av vätsketrycket i samband med behandling.


Kontraindikationer

Intratekal applikation av läkemedel, intratekal blindpunktion vid spinalanomalier eller -skador. Om man förmodar att den normala anatomin är deformerad rekommenderar vi att direktbildtagning används omgående. Intratekal punktion bör undvikas vid lokala hudinfektioner vid det avsedda punktionsstället, vid okontrollerade blödningar eller antikoagulationsbehandling.

Komplikationer

Systemisk toxicitet hos använt lokalbedövningsmedel (observera doseringen!), infektion.


 *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 försiktig avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*

Varningar

 *för steril produkt:*


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!

 *Produkten får inte under några omständigheter återanvändas!*

 *Produkten får inte under några omständigheter 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.

 **Obemyndigad återanvändning eller bearbetning**

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

 *vid användning:*

1. Försök INTE att återinjicera ryggmärgsvätska!
2. Administrera inga läkemedel som inte är avsedda för syftet. Patienten kan skadas allvarligt.
3. Använd absolut inte produkten om det finns känd materialoförenlighet och/ eller kända reaktioner!
4. Se alltid till att punktionsstället är aseptiskt.

5. Var noga med att använda instrument med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
6. Vidta rutinmässigt 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.

Användning

1. Placera patienten antingen i fosterställning eller sittande och lutande över ett lämpligt stöd.
2. Välj rätt kanylstorlek och manometer.
3. För in spinalkanylen.
4. Ta ut ledaren. Ryggmärgsvätskeflöde bekräftar införandet i duraområdet. Anslut manometerns trevägsventil till kanylen. Vrid på ventilen för att avlufta kanylen mot manometern samtidigt som du stänger den proximala anslutningen.
5. Låt ryggmärgsvätskan rinna in i manometerröret. Läs av värdet från manometerenheten i cmH_2O när vätskenivån har stabiliserats. Normalt är ryggmärgsvätsketrycket ca 18-24 cmH_2O , men kan även vara avsevärt högre. Tryckmätningen är inte lika tillförlitlig om patienten sitter.
6. Om spinalmanometerens skala på maximalt 35 cmH_2O inte räcker för mätningen av ryggmärgsvätsketrycket, kan en förlängning till 54 cmH_2O sättas på. Sätt på den på manometerens uppforderingsrör.
7. Stäng ventilen till kanylen och låt vätskan rinna ut ur manometerröret och ner i provtagningsröret för vidare analys.
8. När provtagningen är klar ska spinalkanylen, manometern och den eventuella punktionskanylen tas ut och punktionsstället ska förbindas.
9. Anmoda patienten att förbli liggande i 1 till 2 timmar utan att stiga upp. Lumbalpunktion kan orsaka yrsel, kraftig huvudvärk och obalans.

Användnings- och förvaringsförhållanden



Temperaturgränsvärde +10 °C till +30 °C



Fuktighetsgränsvärde 20 % till 65 %




Skyddas mot solljus





Förvaras torrt

Allmän information

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

 Pyrogenfri

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

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna

	Tillverkare		Se bruksanvisningen
	Sista förbrukningsdatum		Pyrogenfri
	Katalognummer		Obs! Försäljning eller ordinerings av den här produkten genom läkare begränsas av gällande lagstiftning
	Steriliserad med hjälp av etylenoxid		Anvisning
	Får inte steriliseras på nytt		Information
	Produkten får ej användas om förpackningen är skadad		Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ
	Förvaras torrt		Innehåller ej ftalater (enl. avs. 7.5 i 93/42/EEG, bilaga I)
	Luftfuktighetsgräns		Naturgummi har inte används för tillverkning av den här produkten
	Får ej återanvändas		Antal
	Risk		NRFit® Anslutning av fattning: NRFit® enl. ISO 80369-6
	Tillverkningsdatum		Översättning
	Batchcode		Medicinteknisk produkt
	Skyddas mot solljus		
	Temperaturgränsvärde		

NRFit[®]
är ett varumärke som tillhör
GEDSA och används med
deras tillstånd.



XS190238D_Schwedisch 2019-10-25



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