


**PAJUNK®**

**LOR Syringe**

Regional Anesthesia




## Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### 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 specializzato curante 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'utilizzo 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.

Siringa LOR (Loss-of-Resistance) monouso.

Connessione attacco: LUER

### Destinazione d'uso

Identificazione dello spazio epidurale in base alla perdita di resistenza (tramite aria o soluzione fisiologica).

### Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato; anestesiolego, anestesista.

## Gruppo target di pazienti

Adulti e bambini.

## Indicazioni

Anestesia/analgesia epidurale

La siringa LOR viene utilizzata solo se abbinata a un ago epidurale.

## Controindicazioni

Uso della siringa LOR per iniezioni e aspirazioni. (La guarnizione della siringa LOR non è progettata per l'iniezione.)


## Complicanze


*Per l'uso con aria:* pneumocefalo, compressione del midollo spinale e delle radici dei nervi, accumulo d'aria nel retroperitoneo, enfisema subcutaneo, embolia gassosa venosa nonché eventuale anestesia/analgesia incompleta e parestesia.

*Per l'uso con soluzione salina:* l'uso di soluzione salina ritarda l'inizio e peggiora la qualità del blocco diluendo l'anestetico locale successivamente iniettato.


### Complicanze cliniche

Si rivela difficoltoso identificare e/o passare attraverso il legamento interspinale e giallo se questi ultimi sono più morbidi del solito (ad es. in presenza di edema interstiziale in donne in stato di gravidanza avanzato) o induriti (ad es. in pazienti anziani). La costituzione fisica di un paziente può comportare ulteriori difficoltà. Da una parte, l'ipotesi secondo la quale lo spazio epidurale, ad esempio nella regione lombare, si trova circa 30-50 mm al di sotto del livello della cute, non vale né per pazienti robusti e obesi, né per pazienti particolarmente astenici. Dall'altra, è possibile che il legamento interspinale sia già ossificato, facendo erroneamente pensare che lo spazio epidurale sia stato raggiunto dopo il passaggio del legamento.


 *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 non sono adatti al ritrattamento né alla risterilizzazione!

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

 **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**

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

 *avvertenze aggiuntive:*

Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.

## Applicazione

La siringa LOR, maneggevole e facile da usare, viene riempita con una soluzione fisiologica o con aria (a seconda della preferenza personale) e quindi collegata all'ago. Mentre l'ago avanza nei singoli strati di tessuto, viene esercitata pressione sul pistone della siringa fino a quando la punta dell'ago non raggiunge lo spazio epidurale. A questo punto si deve percepire una chiara e improvvisa caduta di pressione a livello del pistone della siringa.

Una volta identificato lo spazio epidurale, la siringa viene rimossa e l'ago lasciato in posizione.

## Condizioni d'uso/conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dell'aria

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, Deutschland.

## Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Produttore



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Limite di umidità dell'aria



Non riutilizzare



Cautela



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Sistema di barriera sterile singola



Consultare le istruzioni per l'uso



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Identificatore univoco di un dispositivo medico



XS190099N\_Italienisch 2023-07-25



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)