

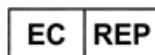
Product Name: *Spinal Manometer Sets*

ZDOCK215 Rev. 23

Language	Page
en	2-4
cz	5-7
de	8-11
es	12-15
fr	16-19
it	20-23
lt	24-27
pt	28-31



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
United Kingdom, NE38 9BZ



ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany



ROCKET MEDICAL LLC
50 Corporate Park Drive #890.
East Pembroke. MA. 02359.
USA

Australian Sponsor:

Rocket Medical Pty Ltd
Suite 6, 157 Gordon Street,
Port Macquarie.
NSW 2444. Australia

The R device and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc. NREFit® is a registered trademark of GEDSA and is used with permission.

Product Names: Spinal Manometer - NRFit® and Spinal Manometer – Luer Lock

Product Codes: R55990-ISO-6 and R55990

Device Image:

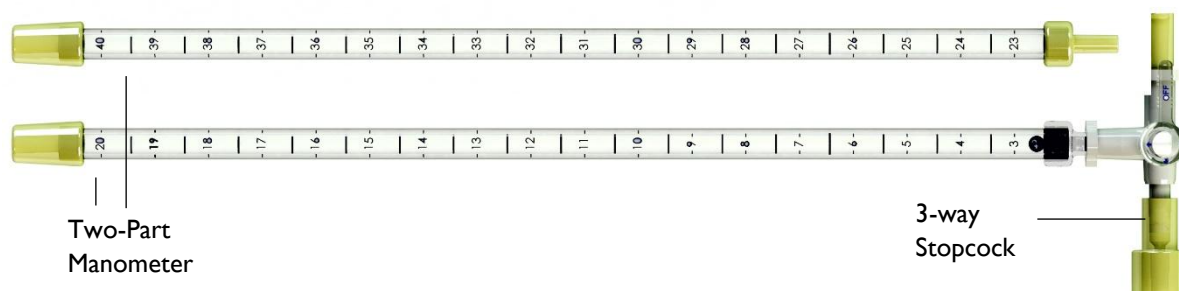


Figure 1: R55990-ISO-6 Spinal Manometer with NRFit® Connectors

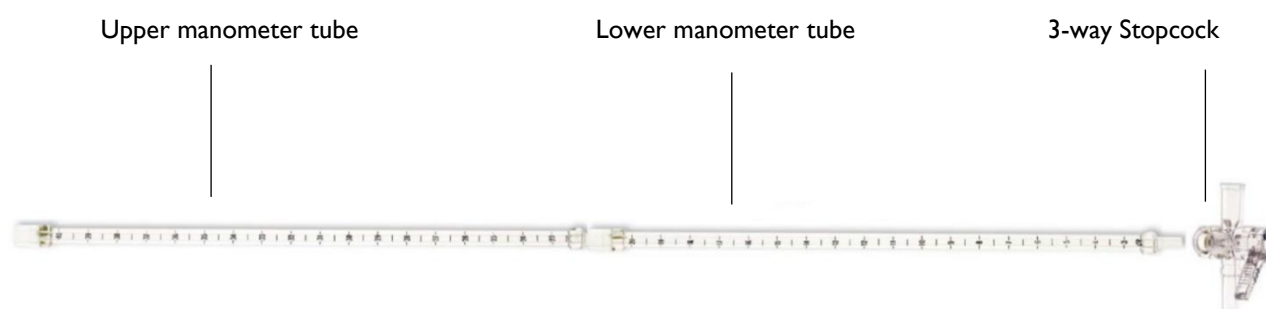


Figure 2: R55990 Luer version illustrated (assembled)

Intended Use: The Rocket Medical Spinal Manometers are intended for the measurement of CSF pressure and sampling of CSF.

Indications: The Rocket Medical Spinal Manometers are indicated for the diagnosis of suspected CNS infection, subarachnoid haemorrhage or related neurological condition.

Contraindications: Rocket Medical Spinal Manometers are contraindicated:

- For use with, or administration of intrathecal agents, which could be fatal.
- For use on patients with spinal abnormalities or injury, or where distortion of the normal anatomy is suspected, as this could cause internal injury.
- In the presence of local skin infections over or around the proposed puncture site. This could cause tissue infection.
- In use during uncontrolled bleeding conditions or anticoagulant therapy. This could cause further bleeding.

WARNING: • Not for administration. • Do not attempt to reinfuse CSF.
--

Benefit Risk: Rocket Medical plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of Spinal Manometers are reduced as far as possible through application of existing state of the art techniques in the design and manufacture of these medical devices to ensure safe usage. Rocket Medical plc concludes that the overall medical benefits of Spinal Manometers, outweigh the possible risks when used according to the intended use.

Performance Claims/Characteristics and Clinical Benefit:

For the measurement of CSF pressure up to 40cm H₂O, and to enable the collection of CSF.

Undesirable Side Effects: The procedure may cause CSF leak, with associated neurological symptoms including headache, disturbed balance, changes in hearing or vision, tinnitus, facial numbness, neck or shoulder pain, nausea or vomiting, and changes in cognition or behaviour. Infection, swelling and bleeding may occur at the needle insertion site.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

Description of the device:

These devices comprise a plastic, graduated (1 cm graduations from 0-40cmH₂O) tube complete with a 3-way stopcock, fitted with either Luer-Lock fittings (compliant to ISO80369-7) or NRFit® (compliant to ISO80369-6) to enable connection to a spinal needle and diversion of CSF into transport containers for subsequent analysis. Connection to an associated spinal needle is via a 'slip' connection.

User: The intended user is a healthcare professional proficient in the measurement of CSF pressure and sampling of CSF, working in accordance with local and national guidelines. The device may also be used by a trainee under the supervision of a healthcare professional who is proficient in taking measurements of CSF pressure and sampling of CSF.

Patient Population: The intended patient demographics are patients suspected of having a CNS infection, subarachnoid haemorrhage, or related neurological condition.

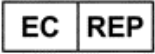
Environment: Clinical setting with close access to sharps and clinical waste bin.

For Single Use Only: the device may not have structural integrity to support reuse, resulting in harm to the patient and/or user. Re-use may result in harm to patients and users from cross-contamination and infection.

Sterile: the devices are supplied sterile by Ethylene Oxide (EO). Do not re-sterilise; it may not be possible to achieve the required sterility assurance level upon re-sterilisation of a used device. Re-sterilisation may also compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

MRI Safety: This device is not intended to be routinely found in an MRI environment and compatibility has not been verified.

Symbols and safety signs used on the device and labelling:

Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community/European Union		Keep dry
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not re-use
	Date of manufacture		Consult the instructions for use
	Use-by date		Caution
	Batch code		Does not contain natural rubber latex
	Catalogue number		Medical device
	Sterilized using ethylene oxide		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not re-sterilise		Single sterile barrier system

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Importer
	Distributor		

Operating Instructions:

CHECK: do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged.

For all products, ensure that you have all the necessary devices and anaesthetic agent required to complete the procedure.

USE:

Proper medical and surgical procedures are the responsibility of the physician. The appropriateness of any procedure must be based upon the needs of the patient.

Procedure for CSF Pressure Measurement:

1. Position the patient either in a curled, lateral decubitus position (1) or seated, leaning over a suitable support (2).
2. Locate landmarks: between spinous processes at L4-5, L3-4, or L2-3 levels.
3. Prepare and drape the area after identifying the landmarks. If required, use a suitable local anaesthetic agent to anaesthetise the skin and infiltrate the deeper tissues under the insertion site.
4. Prior to assembly, operate the stopcock three or four times by rotating it fully 180° to release the seal which may have built up during storage.
5. Assemble the manometer set: locate the lower manometer tube (graduations 3-20cm H₂O), insert the upper manometer tube (graduations 23-40cmH₂O) into the luer fitting on the lower tube. Insert the assembled manometer tubes into the vertical port of the 3-way stopcock (as illustrated).

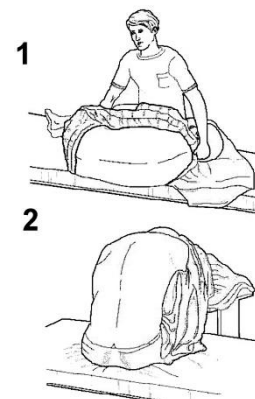
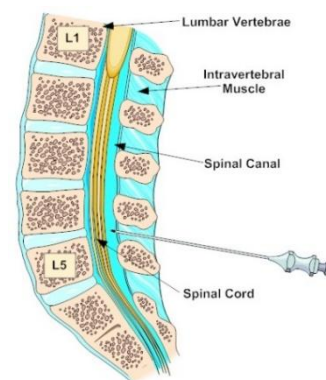


Figure 3: R55990 Luer version illustrated

6. To minimise the risk of dural trauma and CSF leakage, the smallest gauge needle that is practical should be used. 25G needles tend to have low flow rates and fill the manometer slowly, therefore 21G or 22G needles are normally recommended for lumbar puncture and CSF collection.
7. If used, advance an introducer needle (not provided) through the skin and fascia, followed by the spinal needle through the deeper tissues to the spinal canal. Typically, a slight 'pop' or reduction in resistance is felt when the dura is punctured.
8. Remove the needle stylet. CSF flow confirms placement into the dural space. Attach the manometer assembly vertically to the needle. Rotate the 3-way stopcock to divert the CSF flow from the needle to the manometer whilst closing the proximal port.
9. Allow CSF to flow into the manometer tube, when the fluid level has stabilised, read the value from the manometer column in cmH₂O.



10. **WARNING: Pressure readings are less reliable if the patient is in the sitting position** Once the CSF pressure reading has been recorded, close the 3-way stopcock to the needle and drain the fluid from the manometer tube into collection tubes for subsequent analysis.
11. **WARNING: NOT for administration. Do NOT attempt to re-infuse CSF** When sampling is complete, remove the spinal needle, manometer assembly and introducer needle (if used) and apply a dressing to the puncture site.
12. Instruct the patient to remain lying down for 1-2 hours before getting up.

WARNING: Lumbar puncture may cause dizziness, profound headache and can disturb balance.

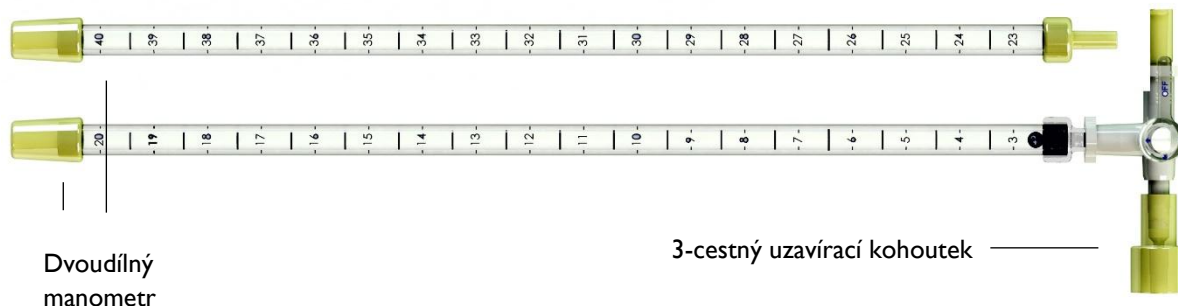
Disposal: This device should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment. Failure to do so may increase the risks of infection or other microbial hazards.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

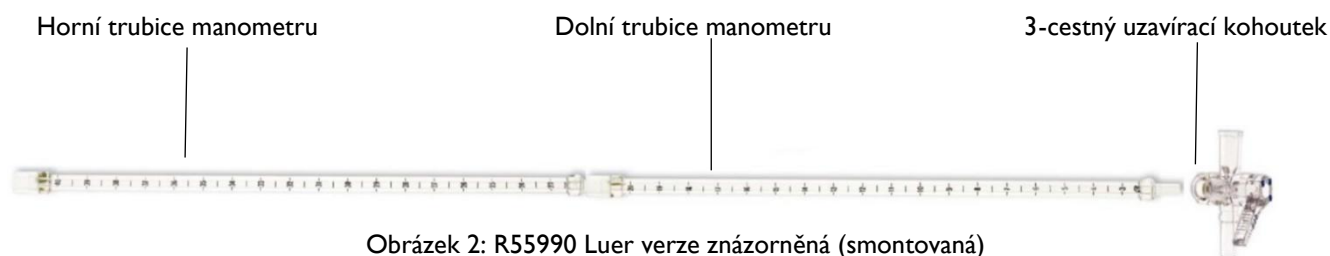
Názvy produktů: Spinální manometr - NRFit® a Spinální manometr – Zámek Luer

Produktové kódy: R55990-ISO-6 and R55990

Obrázek zařízení:



Obrázek 1: Spinální manometr s konektory NRFit® R55990-ISO-6



Obrázek 2: R55990 Luer verze znázorněná (smontovaná)

Určené použití: Spinální manometry Rocket Medical jsou určeny k měření tlaku mozkomíšního moku a odběru vzorků mozkomíšního moku.

Indikace: Spinální manometry Rocket Medical jsou indikovány k diagnostice podezření na infekci CNS, subarachnoidální krvácení nebo související neurologické onemocnění.

Kontraindikace: Spinální manometry Rocket Medical jsou kontraindikovány:

- Pro použití s intratekálními látkami nebo jejich podávání, které by mohly být smrtelné.
- Pro použití u pacientů s abnormalitami nebo poraněním páteře, nebo u pacientů s podezřením na narušení normální anatomie, protože by to mohlo způsobit vnitřní poranění.
- V případě lokálních kožních infekcí nad nebo v okolí plánovaného místa vpichu. To by mohlo způsobit infekci tkáně.
- Používá se při nekontrolovaných krvácivých stavech nebo při antikoagulační léčbě. To by mohlo způsobit další krvácení.

VAROVÁNÍ:

- Nevhodné pro podávání léku.
- Nepokoušejte se o reinfuzi mozkomíšního moku.

Riziko přínosu: Společnost Rocket Medical plc podnikla veškerá nezbytná opatření, aby zajistila, že zbytková rizika spojená s používáním spinálních manometrů budou co nejvíce snížena díky uplatnění nejmodernějších technik při sestavování a výrobě těchto zdravotnických prostředků, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. Společnost Rocket Medical Plc došla k závěru, že celkové léčebné přínosy spinálních manometrů převažují nad možnými riziky při jejich použití podle zamýšleného použití.

Nároky na výkon/charakteristiky a klinický přínos:

Pro měření tlaku mozkomíšního moku do 40 cm H₂O a pro umožnění odběru mozkomíšního moku.

Nežádoucí vedlejší účinky: Zákrok může způsobit únik mozkomíšního moku s doprovodnými neurologickými příznaky, včetně bolesti hlavy, poruchy rovnováhy, změn sluchu nebo zraku, tinnitu, necitlivosti obličeje, bolesti krku nebo ramen, nevolnosti nebo zvracení a změn v kognitivních funkcích nebo chování. V místě vpichu jehly se může objevit infekce, otok a krvácení.

Popis prostředku:

Tato zařízení se skládají z plastové trubice s odstupňovanou stupnicí (1 cm stupnice od 0 do 40 cmH₂O) s třicetistým uzávěracím kohoutem, opatřené buď koncovkami Luer-Lock (v souladu s normou ISO80369-7), nebo NRFit® (v souladu s normou ISO80369-6) umožňující připojení k spinální jehle a odvedení mozkomíšního moku do transportních kontejnerů pro následnou analýzu. Připojení k příslušné spinální jehle vede přes „kluzné“ spojení.

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pnf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

Uživatel: Určeným uživatelem je zdravotnický pracovník zkušený v provádění měření tlaku mozkomíšního moku a odběru jeho vzorků, pracující v souladu s místními a národními směrnicemi. Prostředek může být také používán stážistou pod dohledem zdravotnického pracovníka, který je zkušený v měření tlaku mozkomíšního moku a odběru jeho vzorků.

Populace pacientů: Zamýšlenými demografickými skupinami pacientů jsou pacienti s podezřením na infekci CNS, subarachnoidální krvácení nebo související neurologické onemocnění.

Prostředí: Klinické prostředí s blízkým přístupem k nádobě na ostré předměty.

Pouze k jednorázovému použití: Prostředek nemusí vykazovat dostatečnou neporušenost struktury na to, aby mohl být použit opakovaně, což by mohlo ohrozit pacienta a/nebo uživatele. Opakované použití může způsobit poškození pacientů a uživatelů zkříženou kontaminací a infekcí.

Sterilní: prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EO). Nesterilizujte znovu; po opětovné sterilizaci použitého prostředku nemusí být možné dosáhnout požadované úrovně sterility. Opakovaná sterilizace může také narušit neporušenost struktury prostředku, což vede k jeho selhání.

Bezpečnost pro MRI: Tento prostředek není zamýšlen k tomu, aby se běžně vyskytoval v prostředí s MRI a kompatibilita nebyla ověřena.

Symbols a bezpečnostní značky použité na prostředku a štítcích:

Symbol nebo bezpečnostní značka	Význam	Symbol nebo bezpečnostní značka	Význam
	Výrobce		Chraňte před slunečním světlem
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii		Uchovejte v suchu
	Pozor: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho žádost.		Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		Přečtěte si návod k použití
	Datum spotřeby		Pozor
	Kód šarže		Neobsahuje přírodní kaučuk
	Katalogové číslo		Zdravotnický prostředek
	Sterilizováno etylen oxidem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené a nahlédnete do návodu k použití
	Znovu nesterilizujte		Systém jednoduché sterilní bariéry
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem		Dovozce

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pnrf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.



Distributor

Návod k obsluze:

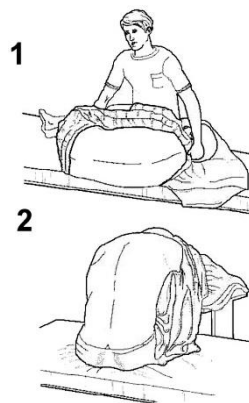
ZKONTROLUJTE: nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je poškozen sám prostředek. U všech produktů se ujistěte, že máte veškeré potřebné pomůcky a anestetikum potřebné k provedení zákroku.

POUŽITÍ:

Za řádné lékařské a chirurgické postupy odpovídá lékař. Vhodnost jakéhokoli postupu musí vycházet z potřeb pacienta.

Postup měření tlaku mozkomíšního moku:

1. Pacienta uložte buď do stočené polohy na boku vleže (1), nebo do polohy vsedě, opřené o vhodnou podpěru (2).
2. Lokalizujte orientační body: mezi trnovými výběžky na úrovni L4-5, L3-4 nebo L2-3.
3. Po určení orientačních bodů připravte a zakryjte oblast. V případě potřeby použijte vhodné lokální anestetikum k znecitlivění kůže a infiltraci hlubších tkání pod místem zavedení.
4. Před montáží třikrát nebo čtyřikrát otočte uzavírací kohoutek o 180°, abyste uvolnili těsnění, které se mohlo nahromadit během skladování.
5. Sestavte sadu manometru: najděte spodní trubici manometru (dělení 3–20 cm H₂O), zasuňte horní trubici manometru (dělení 23–40 cm H₂O) do luerového konektoru na spodní trubici. Vložte smontované trubice manometru do svislého otvoru třicestného uzavíracího kohoutku (jak je znázorněno na obrázku).



3-cestný uzavírací kohoutek

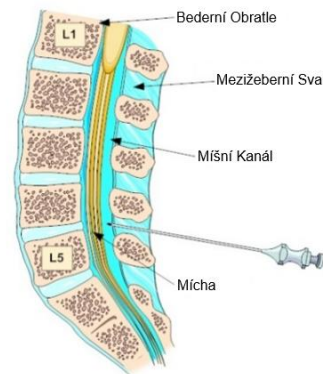
Dolní trubice manometru

Horní trubice manometru



Obrázek 3: R55990 Luer verze v ilustraci

6. Pro minimalizaci rizika poranění duřální pleny a úniku mozkomíšního moku, by měla být použita jehla nejmenšího praktického kalibru. Jehly 25G mívají nízký průtok a pomalu plní manometr, proto se pro lumbální punkci a odběr mozkomíšního moku obvykle doporučují jehly 21G nebo 22G.
7. Pokud je použita, zaveďte zaváděcí jehlu (není součástí dodávky) skrz kůži a fascii a poté spinální jehlu skrz hlubší tkáň do páteřního kanálu. Při propíchnutí tvrdé pleny je obvykle cítit mírné „lupnutí“ nebo snížení odporu.
8. Vyjměte jehlový stylet. Průtok mozkomíšního moku potvrzuje umístění v duřálním prostoru. Připevňte sestavu manometru svisle k jehle. Otočte třicestným uzavíracím kohoutkem, abyste odklonili tok mozkomíšního moku z jehly do manometru, a zároveň uzavřete proximální port.
9. Nechte mozkomíšní mok protékat do trubice manometru a po stabilizaci hladiny kapaliny odečtěte hodnotu ze sloupce manometru v cmH₂O.



VAROVÁNÍ: Hodnoty tlaku jsou méně spolehlivé, pokud pacient sedí

10. Jakmile je naměřen tlak v mozkomíšním moku, uzavřete třicestný kohoutek k jehle a vypusťte tekutinu z manometru do sběrných zkumavek pro následnou analýzu.

VAROVÁNÍ: NELZE použít k podávání léků. NEPOKOUŠEJTE SE o reinfuzi mozkomíšního moku.

11. Po dokončení odběru vzorku vyjměte spinální jehlu, sestavu manometru a zaváděcí jehlu (pokud je použita) a na místo vpichu přiložte obvaz.

12. Poučte pacienta, aby před probuzením zůstal 1–2 hodiny ležet.

VAROVÁNÍ: Lumbální punkce může způsobit závratě, silné bolesti hlavy a může narušit rovnováhu.

Likvidace: S tímto prostředkem by mělo být zacházeno a mělo by se s ním nakládat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení a s ohledem na všechny platné předpisy, včetně, mimo jiné na ty, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a péče o životní prostředí. Pokud tak neučiníte, může se zvýšit riziko infekce nebo jiných mikrobiálních nebezpečí.

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pnf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

Produktnamen: Wirbelsäulenmanometer - NRFit® und Wirbelsäulenmanometer - Luer-Lock

Produkt-Codes: R55990-ISO-6 and R55990

Produktabbildung:

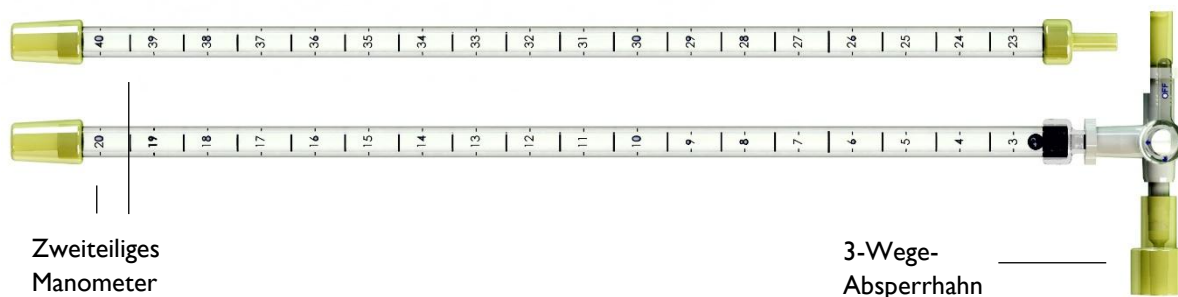


Abbildung 1: R55990-ISO-6 Wirbelsäulenmanometer mit NRFit®-Anschlüssen

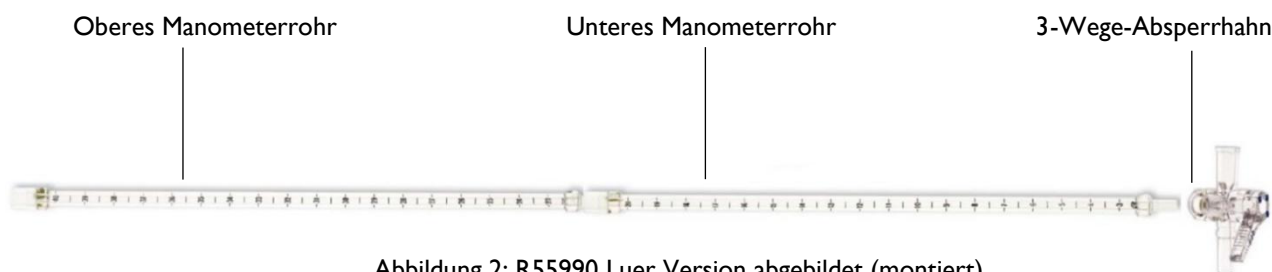


Abbildung 2: R55990 Luer Version abgebildet (montiert)

Verwendungszweck: Die Rocket Medical Wirbelsäulenmanometer sind für die Messung des Liquordrucks und die Entnahme von Liquorproben bestimmt.

Indikationen: Die Rocket Medical Wirbelsäulenmanometer sind für die Diagnose von vermuteten ZNS-Infektionen, Subarachnoidalblutungen oder verwandten neurologischen Erkrankungen geeignet.

Kontraindikationen: Rocket Medical Wirbelsäulenmanometer sind kontraindiziert:

- Zur Verwendung mit oder Verabreichung von intrathekalen Wirkstoffen, die tödlich sein können.
- Zur Verwendung bei Patienten mit Wirbelsäulenanomalien oder -verletzungen oder bei Verdacht auf Verzerrung der normalen Anatomie, da dies zu inneren Verletzungen führen könnte.
- Bei Vorliegen lokaler Hautinfektionen über oder um die vorgesehene Punktionsstelle. Dies könnte zu einer Infektion des Gewebes führen.
- Zur Verwendung bei unkontrollierten Blutungen oder bei einer Therapie mit Antikoagulantien. Dies könnte zu weiteren Blutungen führen.

ACHTUNG:

- Nicht für die Verabreichung.
- Nicht versuchen, Liquor zu re-infundieren.

Nutzen-Risiko: Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Restrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Wirbelsäulenmanometern so weit wie möglich durch die Anwendung bestehender, dem Stand der Technik entsprechender Techniken bei der Entwicklung und Herstellung dieser Medizinprodukte reduziert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen von Wirbelsäulenmanometern bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die möglichen Risiken überwiegt.

Leistungsangaben/Eigenschaften und klinischer Nutzen

Zur Messung des Liquordrucks bis zu 40 cm H₂O und zur Entnahme von Liquor.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Unerwünschte Nebenwirkungen: Der Eingriff kann zu einem Liquorverlust führen, der mit neurologischen Symptomen wie Kopfschmerzen, Gleichgewichtsstörungen, Hör- oder Sehstörungen, Tinnitus, Taubheitsgefühl im Gesicht, Nacken- oder Schulterschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen sowie Veränderungen der Wahrnehmung oder des Verhaltens einhergeht. An der Einstichstelle der Nadel können Infektionen, Schwellungen und Blutungen auftreten.

Beschreibung des Produkts:

Diese Geräte bestehen aus einem graduierten Kunststoffröhrchen (1 cm-Teilung von 0 - 40 cmH₂O) mit einem 3-Wege-Absperrhahn, der entweder mit Luer-Lock-Anschlüssen (gemäß ISO80369-7) oder NRFit® (gemäß ISO80369-6) ausgestattet ist, um den Anschluss an eine Spinalnadel und die Ableitung des Liquors in Transportbehälter für die anschließende Analyse zu ermöglichen. Der Anschluss an eine zugehörige Spinalnadel erfolgt über einen „Slip“-Anschluss.

Anwender: Der vorgesehene Anwender ist medizinisches Fachpersonal, das mit der Messung des Liquordrucks und der Entnahme von Liquorproben vertraut ist und gemäß den lokalen und nationalen Richtlinien arbeitet. Das Gerät kann auch von einem Auszubildenden unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, die in der Messung des Liquordrucks und der Entnahme von Liquorproben geübt ist.

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientenzielgruppe sind Patienten, bei denen der Verdacht auf eine ZNS-Infektion, eine Subarachnoidalblutung oder eine damit zusammenhängende neurologische Erkrankung besteht.

Umfeld: Klinisches Umfeld mit engem Zugang zu einem Behälter für scharfe/spitze Instrumente und klinischen Abfall.

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Produkt ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Verletzungen bei Patientinnen und/oder Anwendern führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Patienten und Anwendern durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

Steril: Die Produkte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es unter Umständen nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Produkts führen.

MRT-Sicherheit: Das Produkt ist nicht für den Routineeinsatz in MRT-Umgebungen vorgesehen, seine Kompatibilität wurde somit nicht nachgewiesen.

Symbole und Sicherheitszeichen, die auf dem Produkt und der Etikettierung verwendet werden:

Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Trocken halten
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht:
	Code der Charge		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Katalognummer		Medizinprodukt

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pnrf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht resterilisieren		Einfaches Sterilbarriersystem
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Importeur
	Vertriebspartner		

Gebrauchsanweisung:

PRÜFUNG: nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Produkt beschädigt ist. Vergewissern Sie sich bei allen Produkten, dass Sie alle notwendigen Geräte und das Anästhesiemittel haben, die für den Eingriff erforderlich sind.

VERWENDUNG:

Für die korrekte medizinische und chirurgische Behandlung ist der Arzt verantwortlich. Die Angemessenheit eines jeden Verfahrens muss sich an den Bedürfnissen des Patienten orientieren.

Verfahren zur Liquordruckmessung:

1. Positionieren den Patienten entweder in der seitlichen Dekubitus-Lage (1) oder sitzend, über eine geeignete Unterlage gelehnt (2).
2. Lokalisieren Sie die Orientierungspunkte: zwischen den Dornfortsätzen in Höhe von L4 - 5, L3 - 4 oder L2 - 3.
3. Bereiten Sie den Bereich vor und decken Sie ihn ab, nachdem Sie die Orientierungspunkte identifiziert haben. Falls erforderlich, verwenden Sie ein geeignetes Lokalanästhetikum, um die Haut zu betäuben und die tieferen Gewebe unter der Einstichstelle zu durchdringen.
4. Betätigen Sie den Absperrhahn vor dem Zusammenbau drei- oder viermal, indem Sie ihn um 180° drehen, um die Dichtung zu lösen, die sich möglicherweise während der Lagerung gebildet hat.
5. Montieren Sie das Manometerset: Legen Sie das untere Manometerrohr (Skaleneinteilung 3 - 20 cm H₂O) an, stecken Sie das obere Manometerrohr (Skaleneinteilung 23 - 40 cmH₂O) in den Luer-Anschluss am unteren Rohr. Führen Sie die zusammengebauten Manometerschläuche in den vertikalen Anschluss des 3-Wege-Absperrhahns ein (siehe Abbildung).

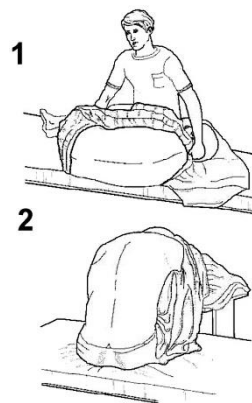
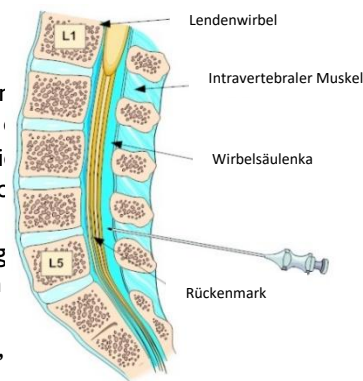


Abbildung 3: R55990 Luer Version abgebildet

6. Um das Risiko eines Duratraumas und des Austretens von Liquor zu minimieren, sollte die verwendet werden. 25G-Nadeln haben in der Regel niedrige Flussraten und füllen das Mar werden für Lumbalpunktionen und Liquorentnahmen normalerweise 21G- oder 22G-Nadeln.
7. Falls verwendet, schieben Sie eine Einführnadel (nicht mitgeliefert) durch die Haut und die Faszi durch das tiefere Gewebe bis zum Spinalkanal. In der Regel ist ein leichter „Knacks“ c Widerstands zu spüren, wenn die Dura durchstoßen wird.
8. Entfernen Sie den Nadelmandrin. Der Liquorfluss bestätigt die Platzierung im Duralraum. Bring senkrecht an der Nadel an. Drehen Sie den 3-Wege-Absperrhahn, um den Liquorfluss von umzuleiten und gleichzeitig den proximalen Anschluss zu schließen.
9. Liquor in das Manometerrohr fließen lassen. Wenn sich der Flüssigkeitsspiegel stabilisiert hat, Manometersäule ablesen.



ACHTUNG: Druckmessungen sind weniger zuverlässig, wenn sich der Patient in sitzender Position befindet

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

10. Sobald der Liquordruck gemessen wurde, schließen Sie den 3-Wege-Absperrhahn an der Nadel und leiten Sie die Flüssigkeit aus dem Manometerrohr in Auffangröhrchen für die anschließende Analyse ab.
ACHTUNG: NICHT für die Verabreichung. NICHT versuchen, Liquor zu re-infundieren
11. Wenn die Probenahme abgeschlossen ist, entfernen Sie die Spinalnadel, die Manometereinheit und die Einführnadel (falls verwendet) und kleben Sie einen Verband auf die Punktionsstelle.
12. Weisen Sie den Patienten an, 1 - 2 Stunden liegen zu bleiben, bevor er aufsteht.
ACHTUNG: Eine Lumbalpunktion kann Schwindel, starke Kopfschmerzen und Gleichgewichtsstörungen verursachen.

Entsorgung: Dieses Gerät sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Beachtung aller geltenden Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften zur menschlichen Gesundheit & Sicherheit und zum Schutz der Umwelt, gehandhabt und entsorgt werden. Bei Nichtbeachtung kann das Risiko einer Infektion oder anderer mikrobieller Gefahren zunehmen.

Nombres de los productos: Manómetro espinal - NRFit® y manómetro espinal – Luer Lock

Códigos del producto: R55990-ISO-6 y R55990

Imagen del dispositivo:

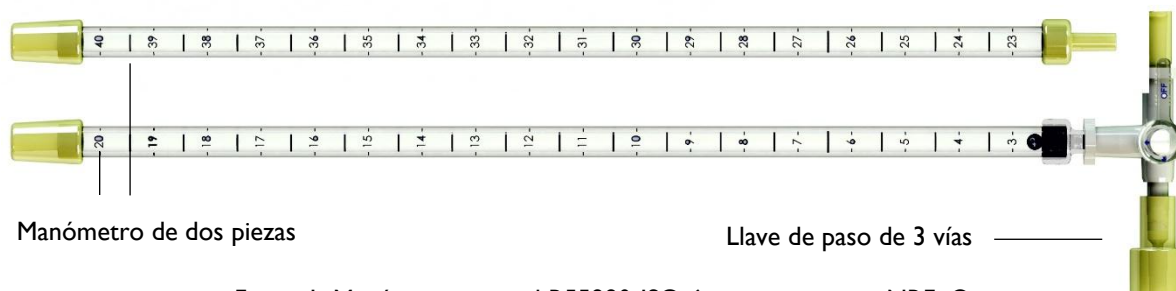


Figura 1: Manómetro espinal R55990-ISO-6 con conectores NRFit®

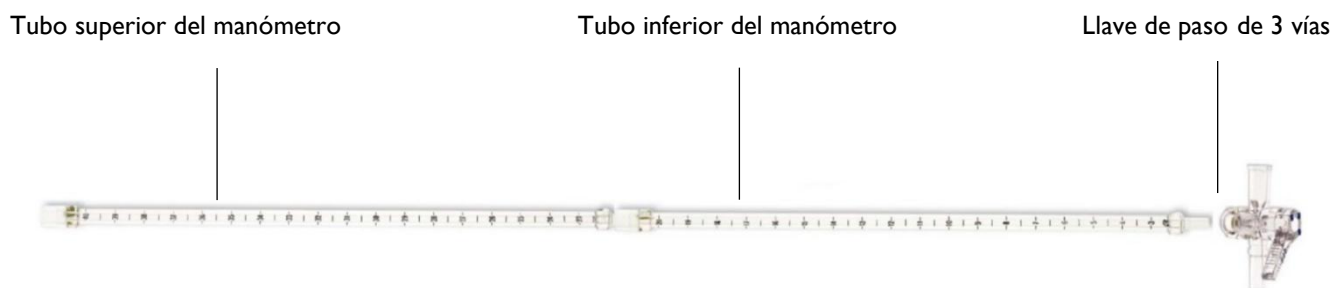


Figura 2: FiR55990 Versión Luer ilustrada (montada)

Uso previsto: Los manómetros espinales de Rocket Medical están diseñados para medir la presión del líquido cefalorraquídeo (LCR) y extraer muestras del mismo.

Indicaciones: Los manómetros espinales de Rocket Medical están indicados para el diagnóstico de posibles infecciones del SNC, hemorragias subaracnoideas o afecciones neurológicas relacionadas.

Contraindicaciones: Los manómetros espinales de Rocket Medical están contraindicados en los siguientes casos:

- Para su uso con, o administración de, agentes intratecales, lo que podría ser mortal.
- Para su uso en pacientes con anomalías o lesiones espinales, o cuando se sospeche la existencia de una distorsión de la anatomía normal, ya que esto podría causar lesiones internas.
- En presencia de infecciones cutáneas locales sobre o alrededor del lugar de punción propuesto. Esto podría causar una infección en los tejidos.
- Si se utiliza en casos de hemorragias incontroladas o tratamiento anticoagulante. Esto podría provocar más sangrado.

ADVERTENCIA:	• No apto para administración. • No intente reinfundir el LCR.
---------------------	--

Relación entre riesgos y beneficios: Rocket Medical plc ha tomado todas las medidas necesarias para asegurarse de que los riesgos residuales asociados con el uso de los manómetros espinales se reduzcan en la medida de lo posible. Esto es, mediante la aplicación de las técnicas más avanzadas existentes en el diseño y la fabricación de estos dispositivos médicos para garantizar un uso seguro. Rocket Medical Plc ha concluido que los beneficios médicos de los manómetros espinales superan los posibles riesgos al usarse según su uso previsto.

Declaraciones/Características de rendimiento y beneficios clínicos:

Medir la presión del líquido cefalorraquídeo hasta 40 cm H₂O y permitir la extracción de líquido cefalorraquídeo.

Efectos adversos no deseados: El procedimiento puede provocar una fuga de LCR, con los consiguientes síntomas neurológicos asociados, como dolor de cabeza, alteraciones del equilibrio, cambios en la audición o la visión, tinnitus, entumecimiento facial, dolor de cuello u hombros, náuseas o vómitos y cambios en la cognición o el comportamiento. Puede producirse infección, hinchazón y sangrado en el lugar de inserción de la aguja.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Descripción del dispositivo:

Estos dispositivos constan de un tubo de plástico graduado (graduaciones de 1 cm de 0 a 40 cmH₂O) con una llave de paso de 3 vías, equipada con conectores Luer-Lock (conformes con la norma ISO80369-7) o NRFit® (conformes con la norma ISO80369-6) para permitir la conexión a una aguja espinal y el desvío del LCR a recipientes de transporte para su posterior análisis. La conexión a una aguja espinal asociada se realiza mediante una conexión «deslizante».

Usuario: El usuario previsto es un profesional sanitario experto en la medición de la presión del LCR y la toma de muestras de LCR, que trabaje de acuerdo con las directrices a nivel local y nacional. El dispositivo puede usarlo también una persona en prácticas bajo la supervisión de un profesional sanitario que domine cómo tomar mediciones de presión de LCR y muestras de LCR.

Población de pacientes: Los pacientes a los que se dirige este tratamiento son aquellos con sospecha de infección del SNC, hemorragia subaracnoidea o afecciones neurológicas relacionadas.

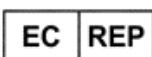
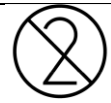
Entorno: Entorno clínico con fácil acceso a objetos punzantes y contenedores de residuos clínicos.

Solo para uso único: este dispositivo podría no tener la integridad estructural suficiente para su reutilización, lo que provocaría daño a la paciente o al usuario. La reutilización podría provocar daño a los pacientes y usuarios mediante contaminación cruzada e infección.

Estéril: el dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (OE). No vuelva a esterilizarlo; puede que no alcance un nivel de esterilidad seguro al vuelve a esterilizar un dispositivo ya usado. Volver a esterilizarlo también podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, lo que desembocaría en un fallo del mismo.

Seguridad en relación a la IRM: Este dispositivo no está previsto para encontrarse habitualmente en un entorno de IRM, por lo que la compatibilidad no se ha verificado.

Símbolos y signos de seguridad en el etiquetado del dispositivo:

Símbolo o signo de seguridad	Significado	Símbolo o signo de seguridad	Significado
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Mantener seco
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante receta.		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Precaución
	Código de lote		No contiene látex de caucho natural

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

REF	N.º de catálogo	MD	Dispositivo médico
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector por fuera		Importador
	Distribuidor		

Instrucciones de funcionamiento:

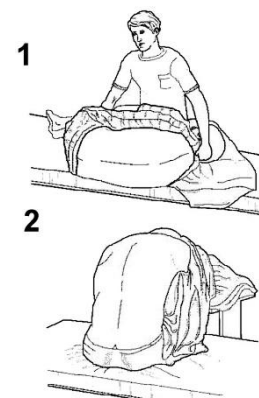
VERIFIQUE: no usar si el embalaje está abierto o dañado, o el dispositivo está dañado.

Para todos los productos, asegúrese de que dispone de todos los dispositivos y el agente anestésico necesarios para completar el procedimiento.

USO: Seguir los procedimientos médicos y quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. La idoneidad de cualquier procedimiento debe basarse en las necesidades del paciente.

Procedimiento para la medición de la presión del LCR:

1. Coloque al paciente en posición fetal decúbito lateral (1) o sentado, apoyado sobre un soporte adecuado (2).
2. Localice los puntos de referencia: entre las apófisis espinosas a nivel de L4-5, L3-4 o L2-3.
3. Prepare y cubra la zona después de identificar los puntos de referencia. Si es necesario, utilice un anestésico local adecuado para anestesiarse la piel e infiltrar los tejidos más profundos debajo del lugar de inserción.
4. Antes del montaje, accione la llave de paso tres o cuatro veces girándola completamente 180° para liberar el sello que pueda haberse formado durante el almacenamiento.
5. Monte el conjunto del manómetro: coloque el tubo inferior del manómetro (graduaciones de 3 a 20 cm H₂O) e inserte el tubo superior del manómetro (graduaciones de 23 a 40 cm H₂O) en el conector Luer del tubo inferior. Inserte los tubos del manómetro ensamblados en el puerto vertical de la llave de paso de 3 vías (como se ilustra).



Llave de paso de 3 vías

Tubo inferior del manómetro

Tubo superior del manómetro

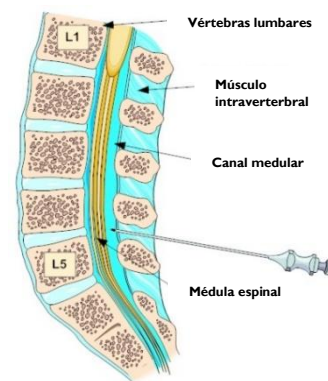


Figura 3: R55990 Versión Luer ilustrada

6. Para reducir al mínimo el riesgo de traumatismo dural y fuga de LCR, se debe utilizar la aguja de menor calibre que resulte práctica. Las agujas de 25G suelen tener caudales bajos y llenan el manómetro lentamente, por lo que normalmente se recomiendan agujas de 21G o 22G para la punción lumbar y la recogida de LCR.
7. En caso de utilizarse, introduzca una aguja de introducción (no incluida) a través de la piel y la fascia, seguida de la aguja espinal a través de los tejidos más profundos hasta el canal espinal. Normalmente, se nota un ligero «chasquido» o una reducción de la resistencia cuando se perfora la duramadre.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

8. Retire el estilete de la aguja. El flujo del LCR confirma la colocación en el espacio dural. Fije el conjunto del manómetro verticalmente a la aguja. Gire la llave de paso de 3 vías para desviar el flujo de LCR de la aguja al manómetro mientras cierra el puerto proximal.
9. Deje que el LCR fluya hacia el tubo del manómetro y, cuando el nivel del líquido se haya estabilizado, lea el valor en la columna del manómetro en cmH₂O. **ADVERTENCIA: Las lecturas de presión son menos fiables si el paciente está sentado**
10. Una vez registrada la lectura de la presión del LCR, cierre la llave de paso de 3 vías de la aguja y drene el líquido del tubo del manómetro en tubos de recogida para su posterior análisis. **ADVERTENCIA: NO apto para administración. NO intente reinfundir el LCR.**
11. Cuando haya terminado la toma de muestras, retire la aguja espinal, el manómetro y la aguja introductora (si se ha utilizado) y aplique un apósito en el lugar de la punción.
12. Indique al paciente que permanezca tumbado durante 1-2 horas antes de levantarse. **ADVERTENCIA: Las punciones lumbares pueden provocar mareos, fuertes dolores de cabeza y alteraciones del equilibrio.**



Eliminación: Este dispositivo debe manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medio ambiente. No hacerlo podría incrementar los riesgos de infección o peligros microbianos.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Noms des produits : Manomètre spinal - NRFit® et manomètre spinal - Luer Lock

Produit Codes : R55990-ISO-6 et R55990

Images du dispositif :

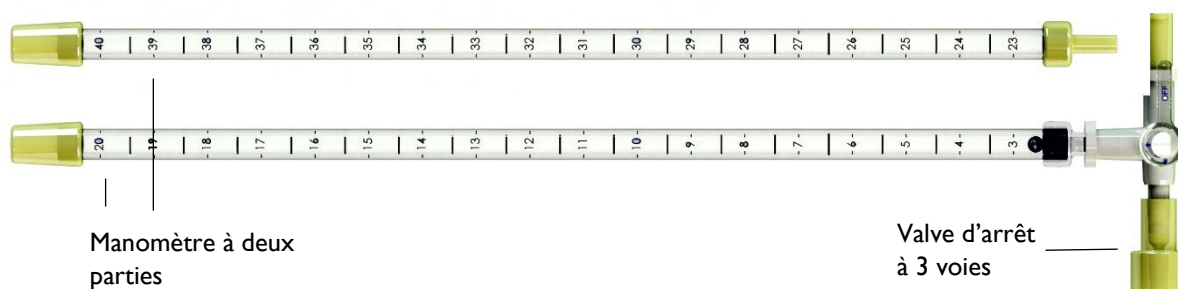


Illustration 1 : R55990-ISO-6 Manomètre rachidien avec connecteurs NRFit

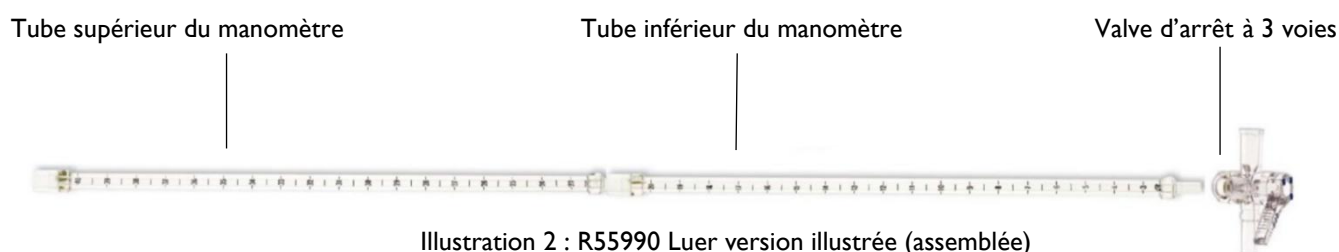


Illustration 2 : R55990 Luer version illustrée (assemblée)

Utilisation prévue : Les manomètres spinaux de Rocket Medical sont destinés à la mesure de la pression du LCR et à son échantillonnage.

Indications : Les manomètres spinaux de Rocket Medical sont destinés au diagnostic des suspicions d'infection du SNC, d'hémorragie sous-arachnoïdienne ou d'affection neurologique connexe.

Contre-indications : Les manomètres spinaux de Rocket Medical sont contre-indiqués :

- Pour l'utilisation ou l'administration d'agents intrathécaux, qui peuvent être fatals.
- Pour les patients atteints d'anomalies ou de lésions de la colonne vertébrale, ou lorsqu'une distorsion de l'anatomie normale est suspectée, car cela pourrait provoquer des lésions internes.
- En présence d'infections cutanées locales sur ou autour du point de ponction proposé. Cela pourrait provoquer une infection des tissus.
- En cas d'hémorragie non contrôlée ou de traitement anticoagulant. Cela pourrait provoquer des saignements supplémentaires.

AVERTISSEMENT :	• Pas pour l'administration. • Ne PAS tenter de réinjecter le LCR.
------------------------	--

Risque lié au produit : Rocket Medical plc a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation des manomètres spinaux sont réduits autant que possible par l'application des techniques de pointe existantes dans la conception et la fabrication de ces dispositifs médicaux afin de garantir une utilisation sûre. Rocket Medical plc conclut que les avantages médicaux globaux des manomètres spinaux l'emportent sur les risques possibles lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

Allégations de performance/caractéristiques et avantages cliniques :

Pour la mesure de la pression du LCR jusqu'à 40 cm de H₂O, et pour permettre le prélèvement du LCR.

Effets secondaires indésirables : La procédure peut provoquer une fuite de LCR, avec des symptômes neurologiques associés, notamment des maux de tête, des troubles de l'équilibre, des troubles de l'audition ou de la vision, des acouphènes, un engourdissement du visage, des douleurs au niveau du cou ou des épaules, des nausées ou des vomissements, ainsi que des troubles de la cognition ou du comportement. Il est possible qu'une infection, un gonflement et un saignement apparaissent au niveau du point d'insertion de l'aiguille.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncfi@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Description du dispositif :

Ces dispositifs se composent d'un tube en plastique gradué (graduations de 1 cm de 0 à 40 cm de H₂O) muni d'une valve d'arrêt à trois voies, équipé de raccords Luer-Lock (conformes à la norme ISO80369-7) ou NRFit® (conformes à la norme ISO80369-6) pour permettre le raccordement à une aiguille spinale et la dérivation du LCR dans des conteneurs de transport en vue d'une analyse ultérieure. Le raccordement à une aiguille spinale associée s'effectue par l'intermédiaire d'un raccord à glissement.

Utilisateur : L'utilisateur prévu est un professionnel de la santé compétent dans la mesure de la pression du LCR et l'échantillonnage du LCR, travaillant conformément aux directives locales et nationales. Le dispositif peut également être utilisé par un apprenti sous la supervision d'un professionnel de la santé qui sait mesurer la pression du LCR et en prélever des échantillons.

Population de patients : Les patients ciblés sont ceux qui sont suspectés de souffrir d'une infection du SNC, d'une hémorragie sous-arachnoïdienne ou d'une affection neurologique connexe.

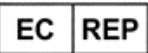
Environnement : Milieu clinique avec accès proche à une poubelle pour objets tranchants.

Pour usage unique : le dispositif peut ne pas avoir l'intégrité structurelle nécessaire pour être réutilisé, ce qui pourrait nuire au patient et/ou à l'utilisateur. Une réutilisation peut être préjudiciable aux patients et aux utilisateurs en raison de contamination croisée et d'infection.

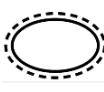
Stérile : les dispositifs sont fournis stériles par oxyde d'éthylène (EO). Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. La restérilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance.

Compatibilité IRM : Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en routine dans un environnement IRM et sa compatibilité n'a pas été vérifiée.

Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et étiquetage :

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Conserver au sec
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consultez le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Attention
	Code du lot		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Numéro catalogue		Dispositif médical
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

	Ne pas restériliser		Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Importateur
	Distributeur		

Instructions d'utilisation :

CONTRÔLE : n'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si l'appareil est endommagé.

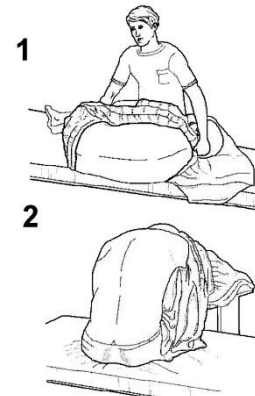
Pour l'ensemble des produits, assurez-vous que vous disposez de tous les dispositifs nécessaires et de l'agent anesthésique requis pour réaliser la procédure.

UTILISATION :

Les procédures médicales et chirurgicales correctes relèvent de la responsabilité du médecin. La pertinence de toute procédure doit reposer sur les besoins du patient.

Procédure de mesure de la pression du LCR :

1. Positionner le patient soit en décubitus latéral recroquevillé (1), soit en position assise, penché sur un support approprié (2).
2. Repérer les points de repère : entre les apophyses épineuses aux niveaux L4-5, L3-4 ou L2-3.
3. Préparer et draper la zone après avoir identifié les points de repère. Si nécessaire, appliquez un anesthésique local approprié pour anesthésier la peau et infiltrer les tissus plus profonds sous la zone d'insertion.
4. Avant l'assemblage, actionnez la valve d'arrêt trois ou quatre fois en le tournant complètement de 180° pour libérer le joint qui peut s'être formé pendant le stockage.
5. Assemblez le kit de manomètres : localisez le tube manométrique inférieur (graduations 3-20cm H₂O), insérez le tube manométrique supérieur (graduations 23-40cm H₂O) dans le connecteur luer du tube inférieur. Insérer les tubes manométriques assemblés dans l'orifice vertical de la valve d'arrêt à trois voies (comme illustré).



Valve d'arrêt à 3 voies

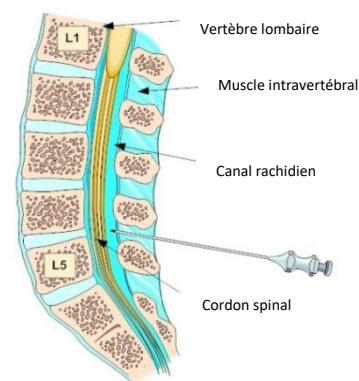
Tube supérieur du manomètre

Tube inférieur du manomètre



Illustration 3 : R55990 Luer version illustrée

6. Pour minimiser le risque de traumatisme dural et de fuite de LCR, il convient d'utiliser l'aiguille de plus petit calibre possible. Les aiguilles de 25G ont tendance à présenter des débits faibles et à remplir lentement le manomètre, c'est pourquoi les aiguilles de 21G ou 22G sont normalement recommandées pour la ponction lombaire et le prélèvement de LCR.
7. En cas d'utilisation, avancer une aiguille d'introduction (non fournie) à travers la peau et le fascia, puis l'aiguille spinale à travers les tissus plus profonds jusqu'au canal rachidien. En général, un léger « pop » ou une réduction de la résistance est ressentie lorsque la dure-mère est perforée.
8. Retirer le stylet de l'aiguille. Le flux de LCR confirme le placement dans l'espace. Fixer l'assemblage du manomètre verticalement à l'aiguille. Tournez la valve d'arrêt à trois voies pour dévier le flux de LCR de l'aiguille vers le manomètre tout en fermant l'orifice proximal.
9. Laisser le LCR s'écouler dans le tube du manomètre, lorsque le niveau du liquide s'est stabilisé, lire la valeur de la colonne du manomètre en cmH₂O.



AVERTISSEMENT : Les mesures de pression sont moins fiables si le patient est en position assise.

10. Une fois la pression du LCR enregistrée, fermez la valve d'arrêt à trois voies de l'aiguille et drainez le liquide du tube manométrique dans des tubes de collecte pour une analyse ultérieure.

AVERTISSEMENT : PAS pour l'administration. Ne PAS tenter de réinjecter le LCR

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

11. Une fois le prélèvement terminé, retirez l'aiguille spinale, l'assemblage du manomètre et l'aiguille d'introduction (si elle a été utilisée) et appliquez un pansement sur la zone de ponction.
12. Demander au patient de rester allongé durant 1 à 2 heures avant de se lever.

AVERTISSEMENT : La ponction lombaire peut provoquer des vertiges, des maux de tête importants et peut perturber l'équilibre.

Élimination : Ce dispositif doit être manipulé et éliminé conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et à toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement. Le non-respect de cette mesure de manipulation et d'élimination peut augmenter les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens.

Nomi del prodotto: Manometro spinale - NRFit® e Manometro spinale - Luer Lock

Codici del prodotto: R55990-ISO-6 e R55990

Immagine del dispositivo:

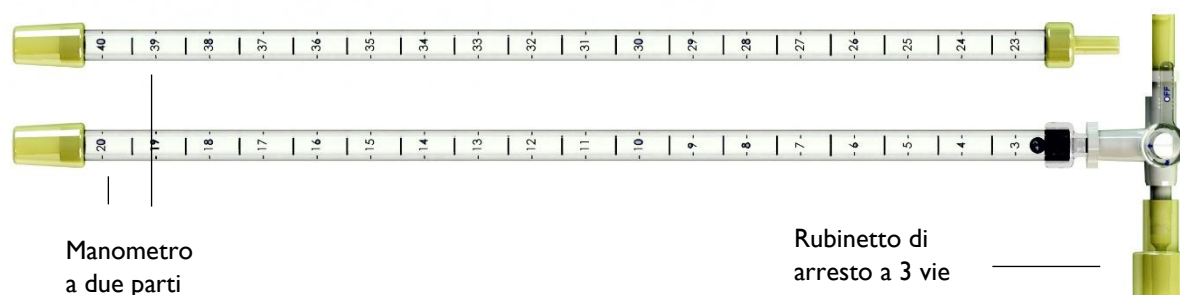


Figura 1: R55990-ISO-6 Manometro spinale con connettori NRFit®



Figura 2: Versione Luer R55990 illustrata (montata)

Uso previsto: I manometri spinali Rocket Medical sono destinati alla misurazione della pressione e al campionamento del liquido cefalorachidiano (LCR).

Istruzioni: I manometri spinali Rocket Medical sono indicati per la diagnosi di sospetta infezione dell'LCR, emorragia subaracnoidea o condizioni neurologiche correlate.

Controindicazioni: I manometri spinali Rocket Medical sono controindicati:

- Per l'uso o la somministrazione di agenti intratecali, che potrebbero risultare fatali.
- Da utilizzare su pazienti con anomalie o lesioni della colonna vertebrale o nei casi in cui si sospetti una distorsione della normale anatomia, in quanto ciò potrebbe causare lesioni interne.
- In presenza di infezioni cutanee locali sopra o intorno al sito di puntura proposto. Ciò potrebbe causare un'infezione dei tessuti.
- In caso di emorragie incontrollate o di terapia anticoagulante. Ciò potrebbe causare un'ulteriore emorragia.

ATTENZIONE:

- Non adatto per la somministrazione.
- Non tentare di reinfondere l'LCR.

Benefici e rischi: Rocket Medical plc ha adottato tutte le misure necessarie per garantire che i rischi residui associati all'uso dei Manometri spinali Rocket Medical siano ridotti il più possibile attraverso l'applicazione di tecniche all'avanguardia nella progettazione e nella produzione di questi dispositivi medici, per garantirne un utilizzo sicuro. Rocket Medical plc ha concluso che i benefici medici complessivi dei Manometri spinali superano i possibili rischi se utilizzati secondo l'uso previsto.

Indicazioni su prestazioni/caratteristiche e benefici clinici:

Per la misurazione della pressione dell'LCR fino a 40 cm H₂O e per consentire il prelievo dell'LCR.

Effetti collaterali indesiderati: La procedura può causare perdite dell'LCR, con sintomi neurologici associati, tra cui cefalea, disturbi dell'equilibrio, alterazioni dell'udito o della vista, acufeni, intorpidimento del viso, dolore al collo o alle spalle, nausea o vomito e alterazioni della cognizione o del comportamento. Nel sito di inserimento dell'ago possono verificarsi infezioni, gonfiore e sanguinamento.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Descrizione del dispositivo:

Questi dispositivi sono costituiti da un tubo in plastica, graduato (gradazioni di 1 cm da 0 a 40 cmH₂O) completo di un rubinetto di arresto a 3 vie, dotato di raccordi Luer-Lock (conformi alla norma ISO80369-7) oNRFit® (conformi alla norma ISO80369-6) per consentire il collegamento a un ago spinale e la deviazione dell'LCR in contenitori di trasporto per la successiva analisi. Il collegamento a un ago spinale associato avviene tramite una connessione "slip".

Utilizzatore: L'utilizzatore previsto è un professionista sanitario esperto nella misurazione della pressione dell'LCR e nel campionamento dell'LCR, che opera in conformità alle linee guida locali e nazionali. Il dispositivo può essere utilizzato anche da un apprendista sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nella misurazione della pressione dell'LCR e nel campionamento dell'LCR.

Popolazione di pazienti: La demografia dei pazienti è quella di coloro che si sospetta abbiano un'infezione del sistema nervoso centrale, un'emorragia subaracnoidea o una condizione neurologica correlata.

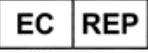
Ambiente: Ambiente clinico con accesso ravvicinato a contenitori per oggetti taglienti e rifiuti clinici.

Esclusivamente monouso: il dispositivo potrebbe non avere l'integrità strutturale necessaria per sostenere il riutilizzo, con conseguenti danni per il paziente e/o l'utente. Il riutilizzo può causare danni ai pazienti e agli utenti a causa di contaminazioni incrociate e infezioni.

Sterile: i dispositivi sono forniti sterili tramite ossido di etilene (EO). **Non risterilizzare;** la risterilizzazione di un dispositivo usato potrebbe non raggiungere il livello di garanzia di sterilità richiesto. La risterilizzazione può anche compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

Sicurezza per la Risonanza Magnetica per immagini (RMI): Questo dispositivo non è abitualmente destinato a essere utilizzato in un ambiente di MRI (risonanza magnetica per immagini) e la compatibilità non è stata verificata.

Simboli e segnali di sicurezza utilizzati sul dispositivo e sull'etichettatura:

Simbolo o segnale di sicurezza	Significato	Simbolo o segnale di sicurezza	Significato
	Fabbricante		Tenere lontano dalla luce del sole
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Mantenere asciutto
	Attenzione: La Legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o dietro o di un medico.		Non riutilizzare
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Attenzione
	Codice del lotto		Non contiene lattice di gomma naturale
	Codice Prodotto		Dispositivo medico
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pncf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

	Non ristilizzare		Sistema di barriera sterile singolo
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno		Importatore
	Distributore		

Istruzioni per l'uso:

CONTROLLO: non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato.

Per tutti i prodotti, assicurarsi di avere a disposizione tutti i dispositivi e l'anestetico necessari per completare la procedura.

UTILIZZO:

Le procedure mediche e chirurgiche corrette sono di competenza del medico. L'appropriatezza di qualsiasi procedura deve basarsi sulle esigenze del paziente.

Procedura per la misurazione della pressione dell'LCR:

1. Posizionare il paziente in decubito laterale (1) o seduto, appoggiato a un supporto adeguato (2).
2. Individuare i punti di riferimento: tra i processi spinosi a livello di L4-5, L3-4 o L2-3.
3. Preparare l'area e posizionare i teli dopo aver identificato i punti di riferimento. Se necessario, utilizzare un anestetico locale adeguato per anestetizzare la cute e infiltrare i tessuti più profondi sotto il sito di inserimento.
4. Prima del montaggio, azionare il rubinetto d'arresto tre o quattro volte ruotandolo completamente di 180° per liberare la guarnizione che potrebbe essersi bloccata durante lo stoccaggio.
5. Montare il set di manometri: individuare il tubo inferiore del manometro (graduazioni da 3 a 20 cmH₂O), inserire il tubo superiore del manometro (graduazioni da 23 a 40 cmH₂O) nel raccordo luer del tubo inferiore. Inserire i tubi del manometro assemblato nella porta verticale del rubinetto di arresto a 3 vie (come illustrato).

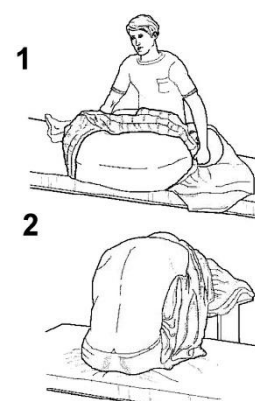
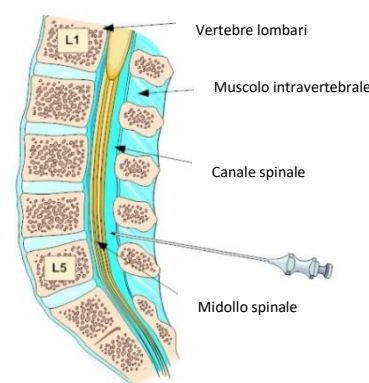


Figura 3: Versione Luer R55990 illustrata (montata)

6. Per ridurre al minimo il rischio di trauma durale e di fuoriuscita dell'LCR, si deve utilizzare l'ago di calibro più piccolo possibile. Gli aghi da 25G tendono ad avere una bassa velocità di flusso e a riempire lentamente il manometro; pertanto, per la puntura lombare e il prelievo dell'LCR si consigliano normalmente aghi da 21G o 22G.
7. Se utilizzato, far avanzare un ago introduttore (non fornito) attraverso la cute e la fascia, seguito dall'ago spinale attraverso i tessuti più profondi fino al canale spinale. In genere, quando la dura madre viene perforata si avverte un leggero "schiocco" o una riduzione della resistenza.
8. Rimuovere lo stiletto dall'ago. Il flusso di LCR conferma il posizionamento nello spazio durale. Collegare il gruppo del manometro verticalmente rispetto all'ago. Ruotare il rubinetto d'arresto a 3 vie per deviare il flusso dell'LCR dall'ago al manometro, chiudendo la porta prossimale.
9. Lasciare fluire l'LCR nel tubo del manometro; quando il livello del fluido si è stabilizzato, leggere il valore in cmH₂O dalla colonna del manometro.
10. Una volta registrata la pressione dell'LCR, chiudere il rubinetto d'arresto a 3 vie dell'ago e drenare il fluido dal tubo del manometro in tubi di raccolta per le successive analisi.



ATTENZIONE: Le letture della pressione sono meno affidabili se il paziente è in posizione seduta

ATTENZIONE: NON adatto per la somministrazione. NON tentare di reinfondere l'LCR.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pncf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

11. Al termine del campionamento, rimuovere l'ago spinale, il gruppo manometrico e l'ago introduttore (se utilizzato) e applicare una medicazione al sito di puntura.
12. Chiedere al paziente di rimanere sdraiato per 1-2 ore prima di alzarsi.

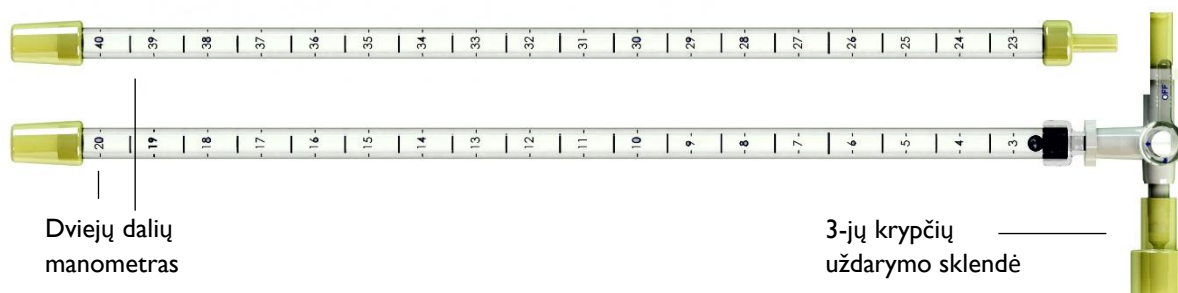
ATTENZIONE: La puntura lombare può causare vertigini, cefalea profonda e può disturbare l'equilibrio.

Smaltimento: Questo dispositivo deve essere maneggiato e smaltito in conformità alle norme dell'ambiente sanitario e nel rispetto di tutti i regolamenti applicabili, compresi, ma non solo, quelli relative alla salute e alla sicurezza delle persone e alla tutela dell'ambiente. La mancata osservanza di tali indicazioni potrebbe aumentare il rischio di infezioni o altri pericoli microbici.

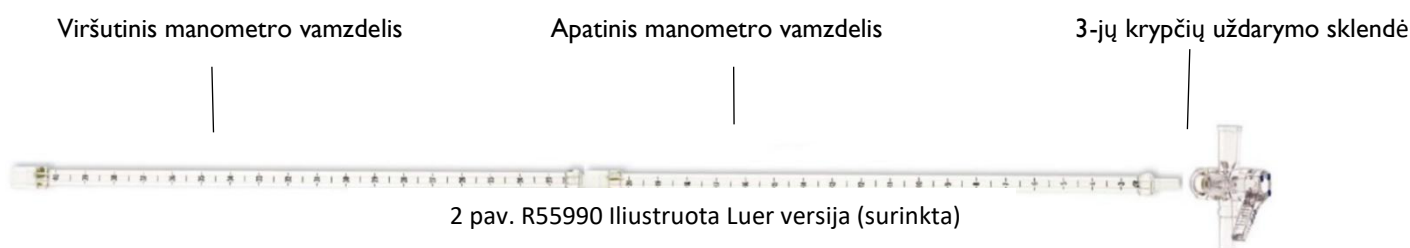
Gaminio pavadinimai: Stuburo manometras – „NRFit®“ ir stuburo manometras – „Luer Lock“

Gaminio kodai: R55990-ISO-6 ir R55990

Priemonės paveikslėlis:



I pav. R55990-ISO-6 Stuburo manometras su „NRFit®“ jungtimis



2 pav. R55990 Iliustruota Luer versija (surinkta)

Naudojimo paskirtis: „Rocket Medical“ stuburo manometrai skirti stuburo smegenų skysčio slėgiui matuoti ir mėginiams imti.

Indikacijos: „Rocket Medical“ stuburo manometrai skirti įtariamai centrinės nervų sistemos infekcijai, subarachnoidiniam kraujavimui ar susijusioms neurologinėms ligoms diagnozuoti.

Kontraindikacijos: „Rocket Medical“ stuburo manometrų negalima naudoti:

- Kartu su intratekaliniais preparatais, nes jie gali sukelti mirtį.
- Pacientams, turintiems stuburo anomalijų ar traumų, arba jei įtariama normalios anatomijos deformacija, nes gali pažeisti vidinius organus.
- Esant lokalioms odos infekcijoms virš arba šalia numatomos punkcijos vietos, nes gali atsirasti audinių infekcija.
- Nekontroliojamo kraujavimo atveju arba vartojant antikoagulantus, nes gali sukelti gausesnį kraujavimą.

ĮSPĖJIMAS:

- Nevartoti.
- Nebandykite pakartotinai įšvirkšti stuburo smegenų skysčio.

Nauda ir rizika: „Rocket Medical plc“ atliko visus būtinus veiksmus, kad kuo labiau sumažintų liekamąją riziką, susijusią su stuburo manometrų naudojimu, taikydama šiems medicinos prietaisams kurti ir gaminti naudojamą pažangiausias technologijas, siekiant užtikrinti saugų naudojimą. „Rocket Medical plc“ daro išvadą, kad bendra medicininė nauda, gaunama naudojant stuburo manometrus pagal paskirtį, yra didesnė nei galima rizika.

Veikimo rezultatai / charakteristikos ir klinikinė nauda:

Skirta stuburo smegenų skysčio slėgiui iki 40 cm H₂O matuoti ir stuburo smegenų skysčiui surinkti.

Nepageidaujami šalutiniai poveikiai: Atliekant procedūrą gali išsiliesti stuburo smegenų skystis, todėl gali pasireikšti neurologiniai simptomai, įskaitant galvos skausmą, pusiausvyros sutrikimus, klausos ar regos pokyčius, spengimą ausyse, veido tirpimą, kaklo ar pečių skausmą, pykinimą ar vėmimą, kognityvinių funkcijų ir elgesio pasikeitimus. Adatos įdūrimo vietoje gali atsirasti infekcija, patinimas ir kraujavimas.

Įvykus sunkiam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, reikia apie tai informuoti „Rocket Medical“ el. paštu: pncf@rocketmedical.com bei kompetentingą sveikatos priežiūros instituciją toje šalyje, kurioje gyvena naudotojas / pacientas.

Prietaiso aprašymas:

Šiuos prietaisus sudaro plastikinis, graduotas (1 cm padalomis nuo 0 iki 40 cm H₂O) vamzdelis su 3-jų krypčių uždarymo sklende, su „Luer-Lock“ jungtimis (atitinkančiomis ISO80369-7) arba „NRFit®“ jungtimis (atitinkančiomis ISO80369-6), kad būtų galima prijungti prie spinalinės adatos ir nukreipti stuburo smegenų skystį į transportavimo indus analizei atlikti. Prijungimas prie specialios spinalinės adatos atliekamas naudojant greitojo prijungimo jungtį.

Naudotojas: Šis prietaisas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams, mokantiems matuoti stuburo smegenų skysčio slėgį ir imti mėginius, laikantis vietinių ir nacionalinių rekomendacijų. Prietaisą taip pat gali naudoti praktikantas, kurį prižiūri sveikatos priežiūros specialistas, mokantis matuoti stuburo smegenų skysčio slėgį ir imti mėginius.

Pacientų populiacija: Šis prietaisas skirtas pacientams, kuriems įtariama centrinės nervų sistemos infekcija, subarachnoidinis kraujavimas arba susijusi neurologinė liga.

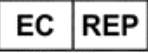
Aplinka: Klinikinė aplinka, kurioje yra aštriems daiktams ir klinikinėms atliekoms skirti konteineriai.

Tik vienkartiniam naudojimui: prietaisas nėra pakankamai tvirtas, todėl jo pakartotinis naudojimas gali pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti pacientams ir naudotojams dėl kryžminio užteršimo ir infekcijos.

Sterilus: prietaisai tiekiami sterilizuoti etilenoksidu (EO). Nesterilizuokite pakartotinai; pakartotinai sterilizavus panaudotą prietaisą gali būti neįmanoma užtikrinti reikiamo sterilumo lygio. Pakartotinis sterilizavimas taip pat gali pakenkti prietaiso vientisumui ir jį sugadinti.

Saugumas atliekant MRT: Šio prietaiso negalima naudoti MRT aplinkoje, nes jo suderinamumas nebuvo patikrintas.

Prietaiso ir ženklavimo simboliai ir saugos ženklai:

Simolis arba saugos ženklas	Reikšmė	Simolis arba saugos ženklas	Reikšmė
	Gamintojas		Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje		Laikyti sausoje vietoje
	Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba pagal jo nurodymą.		Nenaudoti pakartotinai
	Pagaminimo data		Žr. naudojimo instrukciją
	Tinka naudoti iki		Perspėjimas
	Partijos kodas		Nėra natūralaus kaučiuko latekso
	Katalogo numeris		Medicinos prietaisas
	Sterilizuota etilenoksidu		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir žr. naudojimo instrukcijas

Įvykus sunkiam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, reikia apie tai informuoti „Rocket Medical“ el. paštu: pncf@rocketmedical.com bei kompetentingą sveikatos priežiūros instituciją toje šalyje, kurioje gyvena naudotojas / pacientas.

	Nesterilizuoti		Vienartinė sterili apsauginė sistema
	Vienartinė sterili apsauginė sistema su apsaugine išorine pakuote		Importuotojas
	Platintojas		

Naudojimo instrukcijos:

PATIKRINKITE: nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba prietaisas sugadintas.

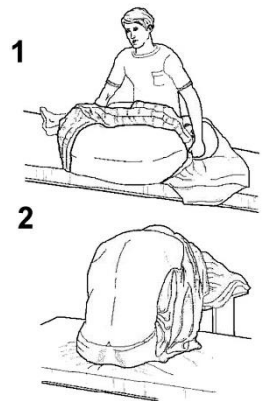
Prieš naudodami visus gaminius, įsitikinkite, kad turite visus reikalingus prietaisus ir anestetikus procedūrai atlikti.

NAUDOJIMAS:

Gydytojas yra atsakingas už reikiamų medicininių ir chirurginių procedūrų atlikimą. Atliekant bet kokią procedūrą reikia atsižvelgti į paciento poreikius.

Stuburo smegenų skysčio slėgio matavimo procedūra:

1. Pacientą paguldykite ant šono sulenktomis kojomis (1) arba pasodinkite, kad jis galėtų atsiremti (2).
2. Nustatykite orientyrus: tarp stuburo ataugų L4-5, L3-4 arba L2-3 lygyje.
3. Nustatę orientyrus, paruoškite ir uždenkite procedūros vietą. Jei reikia, naudokite vietinį anestetiką odai anestezuoti ir infiltruoti gilesnius audinius įvedimo vietoje.
4. Prieš montuodami, tris ar keturis kartus pasukite uždarymo sklendę 180° kampu, kad pašalintumėte saugojimo metu susidariusį sluoksnį.
5. Surinkite manometrą: paimkite apatinį manometro vamzdelį (3–20 cm padalos H₂O), įkiškite viršutinį manometro vamzdelį (23–40 cm padalos H₂O) į apatinio vamzdelio „Luer“ jungtį. Sujungtus manometro vamzdelius įkiškite į vertikalią 3-jų krypčių uždarymo sklendės angą (kaip parodyta paveikslėlyje).



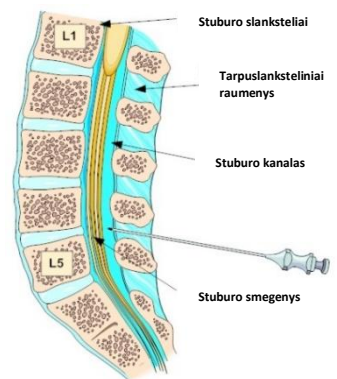
3-jų krypčių uždarymo sklendė Viršutinis manometro vamzdelis

Apatinis manometro vamzdelis



3 pav. R55990 iliustruota Luer versija

6. Siekiant sumažinti kietojo smegenų dangalo pažeidimo ir stuburo smegenų skysčio nutekėjimo riziką, reikia naudoti kuo plonesnę adatą. 25G adatos paprastai pasižymi nedideliu pralaidumu ir lėtai užpildo manometrą, todėl liumbalinei punkcijai ir stuburo smegenų skysčio paėmimui dažniausiai rekomenduojamos 21G arba 22G adatos.
7. Jei naudojama, pirmiausia įveskite įvedimo adatą (neteikiama) per odą ir fasciją, o paskui spinalinę adatą per gilesnius audinius iki stuburo kanalo. Paprastai, kai praduriamas kietasis smegenų dangalas, girdimas silpnas spragtelėjimo garsas arba pajuntamas pasipriešinimo sumažėjimas.
8. Ištraukite adatos vielinį kaištį. Smegenų skysčio srautas patvirtina, kad adata yra duralinėje ertmėje. Pritvirtinkite manometro bloką vertikaliai prie adatos. Pasukite 3-jų krypčių uždarymo sklendę, kad stuburo smegenų skystis tekėtų iš adatos į manometrą ir uždarykite artimiausią angą.
9. Palaukite, kol stuburo smegenų skystis pateks į manometro vamzdelį ir kai skysčio lygis bus stabilus, nuskaitykite manometro stulpelio rodmenį cm H₂O.
10. Užregistravus stuburo smegenų skysčio slėgio rodmenis, uždarykite 3-jų krypčių uždarymo sklendę prie adatos ir manometro vamzdelyje esantį skystį išleiskite į surinkimo mėgintuvėlius analizei atlikti.



ISPĖJIMAS: Jei pacientas yra sėdimoje padėtyje, slėgio rodmenys yra mažiau patikimi

ISPĖJIMAS: Pakartotinai nenaudoti. Nebandykite pakartotinai įsvirkšti stuburo smegenų skysčio

Jvykus sunkiam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, reikia apie tai informuoti „Rocket Medical“ el. paštu: pncf@rocketmedical.com bei kompetentingą sveikatos priežiūros instituciją toje šalyje, kurioje gyvena naudotojas / pacientas.

11. Paėmę mėginį, pašalinkite spinalinę adatą, manometro bloką ir įvedimo adatą (jei buvo naudojama) ir uždenkite punkcijos vietą tvarsčiu.
12. Liepkite pacientui pagulėti 1–2 valandas prieš atsikeliant.

ĮSPĖJIMAS: Dėl liumbalinės punkcijos gali atsirasti galvos svaigimas, stiprus galvos skausmas ir pusiausvyros sutrikimas.

Šalinimas: Šis prietaisas turi būti tvarkomas ir šalinamas pagal sveikatos priežiūros įstaigos taisykles ir laikantis visų galiojančių teisės aktų, įskaitant, bet neapsiribojant, susijusius su žmogaus sveikata ir sauga bei aplinkosauga. Nesilaikant šių reikalavimų, gali padidėti infekcijos ar kitų mikrobiologinių pavojų rizika.

Nomes do produto: Manómetro espinal - NRFit® e Manómetro espinal - Luer Lock

Código do Produto: R55990-ISO-6 and R55990

Imagem do dispositivo:

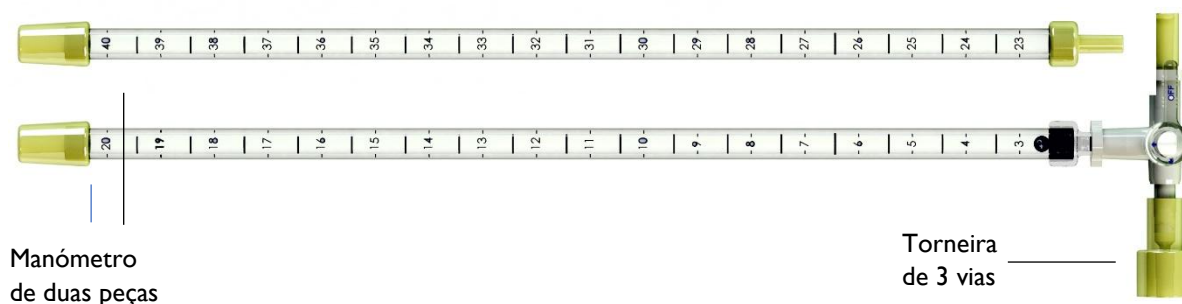


Imagem 1: R55990-ISO-6 Manómetro espinal com conectores NRFit®

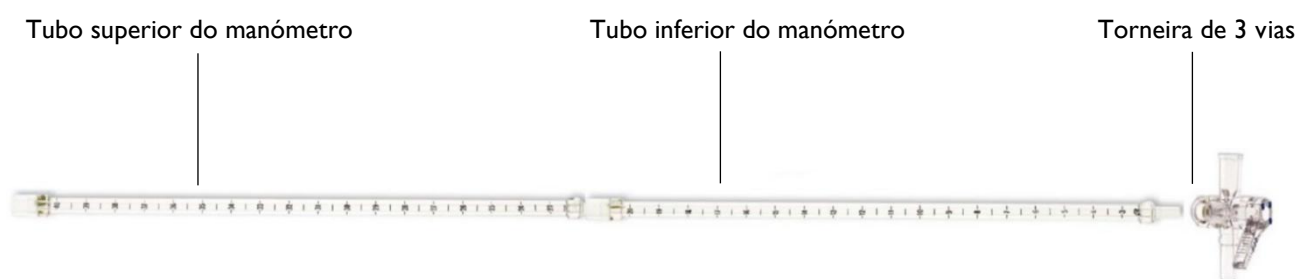


Imagem 2: R55990 Versão Luer mostrada (montada)

Utilização Prevista: Os Manómetros Espinais da Rocket Medical destinam-se à medição da pressão do LCR e à recolha de amostras do LCR.

Indicações: Os manómetros espinhais da Rocket Medical são indicados para o diagnóstico de suspeita de infecção do SNC, hemorragia subaracnóidea ou condição neurológica relacionada.

Contraindicações: Os Manómetros Espinais da Rocket Medical são contraindicados:

- Para utilização com ou administração de agentes intratecais, que podem ser fatais.
- Para utilização em doentes com anomalias ou lesões da coluna vertebral, ou quando se suspeite de distorção da anatomia normal, uma vez que tal pode causar lesões internas.
- Na presença de infeções cutâneas locais sobre ou à volta do local de punção proposto. Tal pode provocar uma infeção do tecido.
- Em utilização durante condições hemorrágicas não controladas ou terapia anticoagulante. Tal pode provocar mais hemorragia.

AVISO:

- Não se destina à administração.
- Não tentar reinfundir o LCR.

Riscos e benefícios: A Rocket Medical plc tomou todas as medidas necessárias para garantir que os riscos residuais associados à utilização dos manómetros espinhais são reduzidos tanto quanto possível através da aplicação das técnicas mais avançadas existentes na conceção e fabrico destes dispositivos médicos para garantir uma utilização segura. A Rocket Medical plc conclui que os benefícios médicos globais dos Manómetros Espinais superam os possíveis riscos quando utilizados de acordo com a utilização prevista.

Reivindicações de desempenho/características e benefícios clínicos:

Para a medição da pressão do LCR até 40 cm H₂O, e para permitir a recolha do LCR.

Efeitos secundários indesejáveis: O procedimento pode provocar uma fuga do LCR, com sintomas neurológicos associados, incluindo dores de cabeça, perturbações do equilíbrio, alterações da audição ou da visão, zumbidos, dormência facial, dores no pescoço ou nos ombros, náuseas ou vômitos e alterações da cognição ou do comportamento. Pode ocorrer infeção, inchaço e hemorragia no local de inserção da agulha.

No caso de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Rocket Medical em pnctf@rocketmedical.com, bem como à autoridade sanitária competente do país em que o utilizador/paciente reside.

Descrição do dispositivo:

Estes dispositivos são constituídos por um tubo de plástico graduado (graduações de 1 cm de 0-40 cmH₂O) completo com uma torneira de 3 vias, equipado com acessórios Luer-Lock (em conformidade com a norma ISO80369-7) ou NRFit® (em conformidade com a norma ISO80369-6) para permitir a ligação a uma agulha espinal e o desvio do LCR para recipientes de transporte para análise subsequente. A ligação a uma agulha espinal associada é efetuada através de uma ligação "slip".

Utilizador: O utilizador pretendido é um profissional de saúde proficiente na medição da pressão do LCR e na recolha de amostras do LCR, trabalhando de acordo com as diretrizes locais e nacionais. O dispositivo também pode ser utilizado por um estagiário sob a supervisão de um profissional de saúde que seja competente na medição da pressão do LCR e na recolha de amostras do LCR.

População de pacientes: A demografia de pacientes pretendida é a de pacientes suspeitos de terem uma infeção do SNC, hemorragia subaracnoideia ou uma condição neurológica relacionada.

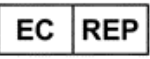
Ambiente: Ambiente clínico com acesso próximo a objetos cortantes e ao contentor de resíduos clínicos.

Apenas para uso único: o dispositivo pode não ter integridade estrutural para suportar a reutilização, resultando em danos para o paciente e/ou utilizador. A reutilização pode resultar em danos para pacientes e utilizadores devido a contaminação e infeção cruzadas.

Estéril: os dispositivos são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno (EO). Não reesterilizar; pode não ser possível atingir o nível de garantia de esterilidade exigido após a reesterilização de um dispositivo usado. A reesterilização pode também comprometer a integridade estrutural do dispositivo, levando à falha do dispositivo.

Segurança em RM: Este dispositivo não se destina a ser utilizado habitualmente num ambiente de RM e a compatibilidade não foi verificada.

Símbolos e sinais de segurança utilizados no dispositivo e etiquetas:

Símbolo ou Sinal de Segurança	Significado	Símbolo ou Sinal de Segurança	Significado
	Fabricante		Manter afastado da luz solar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Manter seco
	Cuidado: A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.		Não reutilizar
	Data de fabricação		Consultar as instruções de utilização
	Data de validade		Cuidado
	Código de lote		Não contém látex de borracha natural
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Esterilizado com óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

No caso de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Rocket Medical em pncf@rocketmedical.com, bem como à autoridade sanitária competente do país em que o utilizador/paciente reside.

	Não reesterilizar		Sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior		Importador
	Distribuidor		

Instruções de utilização:

VERIFICAR: não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o dispositivo estiver danificado.

Para todos os produtos, certifique-se de que dispõe de todos os dispositivos e agentes anestésicos necessários para efetuar o procedimento.

UTILIZAÇÃO:

Os procedimentos médicos e cirúrgicos corretos são da responsabilidade do médico. A adequação de qualquer procedimento deve basear-se nas necessidades do doente.

Procedimento para a medição da pressão do LCR:

1. Posicionar o paciente numa posição de decúbito lateral enrolado (1) ou sentado, inclinado sobre um suporte adequado (2).
2. Localizar pontos de referência: entre os processos vertebrais nos níveis L4-5, L3-4 ou L2-3.
3. Preparar e cobrir a área depois de identificar os pontos de referência. Se necessário, utilizar um agente anestésico local adequado para anestesiá-la a pele e infiltrar os tecidos mais profundos no local de inserção.
4. Antes da montagem, acionar a torneira três ou quatro vezes, rodando-a totalmente a 180°, para libertar a junta que se pode ter incrustado durante o armazenamento.
5. Montar o conjunto do manómetro: localizar o tubo inferior do manómetro (graduações 3-20 cm H₂O), inserir o tubo superior do manómetro (graduações 23-40 cm H₂O) no encaixe luer do tubo inferior. Introduzir os tubos do manómetro montados no orifício vertical da torneira de 3 vias (como ilustrado).

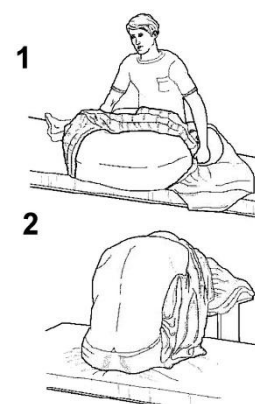
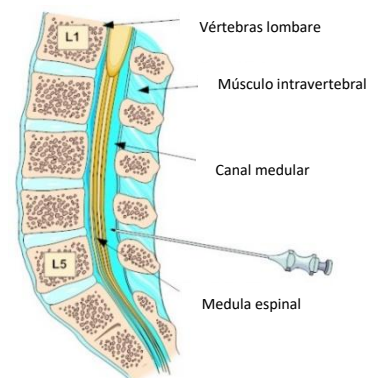


Imagem3: R55990 Versão Luer mostrada

6. Para minimizar o risco de traumatismo dural e de fuga de LCR, deve ser utilizada a agulha de menor calibre possível. As agulhas 25G tendem a ter taxas de fluxo baixas e enchem o manómetro lentamente, pelo que as agulhas 21G ou 22G são normalmente recomendadas para punção lombar e colheita de LCR.
7. Se for utilizada, avançar uma agulha introdutora (não fornecida) através da pele e da fáscia, seguida da agulha espinal através dos tecidos mais profundos até ao canal espinal. Normalmente, sente-se um ligeiro "estalido" ou uma redução da resistência quando a dura-máter é perfurada.
8. Remover o estilete da agulha. O fluxo de LCR confirma a colocação no espaço dural. Fixar o conjunto do manómetro verticalmente na agulha. Girar a torneira de 3 vias para desviar o fluxo do LCR da agulha para o manómetro, fechando simultaneamente a porta proximal.
9. Deixar fluir o LCR para o tubo do manómetro; quando o nível do fluido estabilizar, ler o valor da coluna do manómetro em cm H₂O.



AVISO: As leituras da pressão são menos fiáveis se o doente estiver na posição sentada

10. Uma vez registada a leitura da pressão do LCR, fechar a torneira de 3 vias da agulha e drenar o líquido do tubo do manómetro para tubos de recolha para análise posterior.

AVISO: NÃO se destina à administração. NÃO tentar reinfundir o LCR.

No caso de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Rocket Medical em pncf@rocketmedical.com, bem como à autoridade sanitária competente do país em que o utilizador/paciente reside.

11. Quando a amostragem estiver concluída, remover a agulha espinal, o conjunto do manómetro e a agulha introdutora (se utilizada) e aplicar um penso no local da punção.
12. Instruir o paciente para permanecer deitado durante 1-2 horas antes de se levantar.

AVISO: A punção lombar pode causar tonturas, cefaleias profundas e perturbar o equilíbrio.

Eliminação: Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado de acordo com a política do estabelecimento de saúde e tendo em consideração todas os regulamentos aplicáveis, incluindo mas sem limitação, os que dizem respeito à saúde e segurança humanas e cuidados do ambiente. O incumprimento pode aumentar os riscos de infeção ou outros perigos microbian