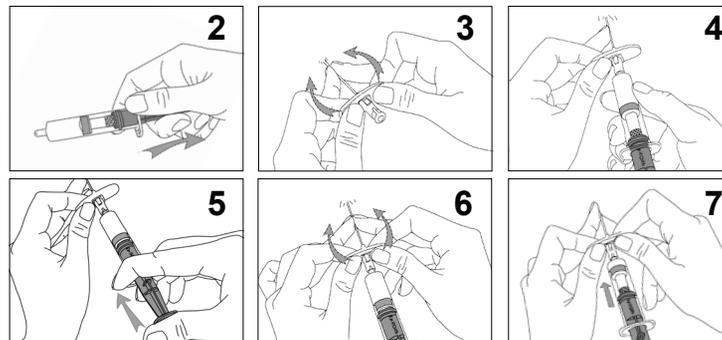
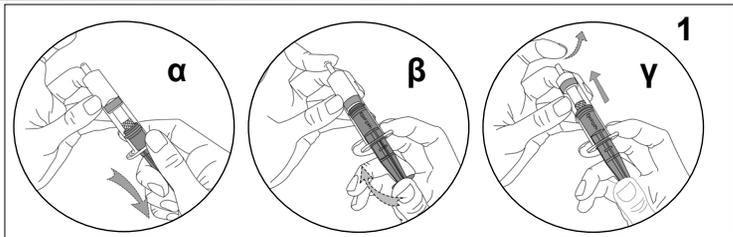


Σύριγγα εντοπισμού του επισκληριδίου χώρου με "Faith Signal"
Ακολουθήστε τις οδηγίες με προσοχή.

Οδηγίες Χρήσης



	Προσοχή		Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αριθμός καταλόγου
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου
	Κωδικός Παρτίδας		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Χρήση-μέχρι την ημερομηνία		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής		Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής		2797

Ενδείξεις χρήσης

Η σύριγγα EpiFaith προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με βελόνα επισκληριδίου, για την ανίχνευση απώλειας αντίστασης, η οποία βοηθά τον κλινικό ιατρό να ελέγξει την τοποθέτηση του ακρού της βελόνας, στον επισκληριδίου χώρο.

Προβλεπόμενη επίδοση

Η απώλεια της πίεσης του κλειστού συστήματος, θα ενεργοποιήσει ένα προειδοποιητικό σήμα, το οποίο είναι η μετακίνηση του άξονα από καουτσούκ. Το σήμα αυτό, υποδεικνύει ότι το άκρο της βελόνας, έχει εισέλθει σε μία κοιλότητα του σώματος, ή ότι το σύστημα είναι ανοικτό. Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ένα βοήθημα σε παρόχους υγείας, σωστά εκπαιδευμένους και με εμπειρία στην απώλεια αντίστασης τοποθέτησης επισκληριδίου, με οπτική ένδειξη όταν μια προσαρμοσμένη βελόνα έχει εισέλθει στον επισκληριδίου χώρο

Αντενδείξεις και Περιορισμοί στη χρήση

Προσοχή

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της εφαρμογής της τεχνικής της απώλειας αντίστασης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ασθενείς οι οποίοι είναι κατάλληλοι για αυτή τη τεχνική. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο όταν ο χρήστης έχει επαρκώς εκπαιδευτεί στη τεχνική και έχει εντερημένη πλήρως για τις οδηγίες χρήσης, τον επιδιωκόμενο σκοπό, τη χρήση και την προβλεπόμενη επίδοση της συσκευής.

Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν την άρνηση του ασθενούς, τη σοβαρή μη αντιμειωσίσιμη υποκαλιμία, την αυξημένη ενδοκρανία πίεση, την μόλυνση στο σημείο έγχυσης και τη γνωστή υπερευαίσθησια σε τοπικά αναισθητικά. Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν διαταραχές της πήξης, αντιπηκτική θεραπεία, προ-υπάρχον νευρολογικό νόσημα, καταστάσεις σταθερής καρδιακής παροχής, τους μη συνεργάσιμους ασθενείς, ανωμαλίες ή χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη και σήμη.

Κίνδυνοι

Η σύριγγα EpiFaith βασίζεται στη τεχνική της απώλειας αντίστασης. Ως εκ τούτου, υπάρχει ο κίνδυνος όπως και με όλες τις διαδικασίες επισκληριδίου που πραγματοποιούνται με τη τεχνική αυτή, ότι η επίδοση της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί από παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή. Η απώλεια της αντίστασης, μπορεί να μην είναι εμφανής, εάν ο ασθενής έχει μη φυσιολογική πίεση στον επισκληριδίου χώρο ή ανατομικές ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης.

Σημειώστε ότι ένα εσφαλμένο σήμα μπορεί να δοθεί από την σύριγγα EpiFaith, εάν το περιεχόμενο της διαρρεύσει πάνω σε ιστούς, ή εάν υπάρχει διαρροή από τις συνδέσεις. Επίσης, η σύριγγα EpiFaith μπορεί να μην δώσει το προειδοποιητικό σήμα, εάν η βελόνα είναι υπακατασμένη από ιστούς ή αιμά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιορίζονται στην δυσφορία λόγω υποδόριας αιμορραγίας και τον μωλωπισμό στο σημείο εισόδου της βελόνας. Δεν υπάρχουν παρενέργειες που μπορούν να αποδοθούν άμεσα στη σύριγγα EpiFaith.

Προειδοποιήσεις

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Να μην επαναχρησιμοποιείται το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μιας χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση καλή δυσλειτουργία.

Να μην επανααποστειρώνεται. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, με τον αριθμό Παρτίδας.

Να μην αποσύρεται το έμβολο, εκτός της σύριγγας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση καλή δυσλειτουργία. Η συσκευή έχει κατασκευαστεί μόνο για τη τεχνική της απώλειας αντίστασης. Να μην χρησιμοποιείται για την χορήγηση οποιουδήποτε φαρμάκου.

Προετοιμασία και Συναρμολόγηση

Γενικά

Η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με το ασηπρότερο πρωτόκολλο αποστείρωσης.

Εξοικείωση

Είναι απαραίτητο οι χρήστες να εξοικειωθούν με τις λειτουργίες και τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής. Παρακαλείστε να μελετήσετε τη συσκευή και τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά και να μην προχωρήσετε τη διαδικασία, μέχρις ότου να είσατε βεβαίον ότι οι οδηγίες έχουν κατανοηθεί πλήρως.

Περιβάλλον και Ασφάλεια

Οι διαδικασίες θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε ένα κατάλληλο περιβάλλον για αναισθησία, έχοντας όλο τον εξοπλισμό και τα υλικά έκτακτης ανάγκης διαθέσιμα, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ο ασθενής θα είναι ασφαλής.

Σχετικά Αναλώσιμα

Χρησιμοποιήστε το προϊόν με σύγχρονα σελ επισκληριδίου, τα οποία έχουν Luer/NRFit συνδέσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι σύριγγες EpiFaith είναι συμβατές μόνο με σύγχρονες βελόνες επισκληριδίου 16-18G με Luer/NRFit συνδέσεις που ακολουθούν το πρότυπο ISO80389-7/-6.

Οδηγίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΠΡΩΘΕΙΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΕΑΝ Ο ΕΓΧΡΩΜΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΛΥΜΜΕΝΟΣ

1 Έλεγχος λειτουργίας: Χειροκίνητη απόφραξη και απελευθέρωση για να ελεγχθεί ότι η μονάδα είναι λειτουργική. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η λειτουργία της σύριγγας EpiFaith θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και καλέστε τον κατασκευαστή εάν ο έλεγχος λειτουργίας αποτύχει.

α Γεμίστε τη συσκευή με αέρα τραβώντας το έμβολο (Σχήμα 1α)

β Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο γάντι, αποφράξτε τη θύρα εξόδου και στην συνέχεια πιέστε το έμβολο έως ότου ο έγχρωμος δακτύλιος καλυφθεί και κρατήστε τη θύρα εξόδου αποφραγμένη. Εάν ο έγχρωμος δακτύλιος δεν παραμείνει καλυμμένος, τότε ο έλεγχος λειτουργίας έχει αποτύχει (Σχήμα 1β)

γ Απελευθερώστε τη θύρα εξόδου. Το καουτσούκ θα πρέπει να μετακινηθεί γρήγορα μπροστά (Σχήμα 1γ)

2 Γεμίστε τη σύριγγα EpiFaith, τραβώντας το έμβολο (Σχ. 2)

Σημείωση: Η σύριγγα EpiFaith μπορεί να χρησιμοποιηθεί με υγρό ή αέρα.

3 Εισάγετε τη βελόνα μέσα από τους ιστούς έως ότου να είναι τοποθετημένη στη κατάλληλη περιοχή, όπως το Ligamentum flavum (ωχρός σύνδεσμος) (Σχ. 3)

4 Αφαιρέστε το στυλέο και συνδέστε τη γεμάτη σύριγγα EpiFaith στη βελόνα (Σχ. 4)

5 Πιέστε το έμβολο αργά ώστε να αρχίσει η ανίχνευση πίεσης. Ο έγχρωμος δακτύλιος θα πρέπει να καλυφθεί πριν προωθήσετε τη βελόνα (Σχήμα 5)

Σημείωση: Η πίεση στο έμβολο ώστε να καλυφθεί ο έγχρωμος δακτύλιος και ο άξονας από καουτσούκ, οδηγεί σε συμπίεση εσωτερική πίεση για να προκαλέσει την πίεση για τη τεχνική LOR. Η πίεση είναι ανάλογη του επιπέδου κάλυψης του άξονα από καουτσούκ.

Σημείωση: Μην πρώγγετε το έμβολο εάν ο άξονας από καουτσούκ καλύπτεται πλήρως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο έγχρωμος δακτύλιος δεν μπορεί να καλυφθεί μετά τη προώθηση του εμβόλου, πράγμα που

συνεπάγεται την αποτυχία δημιουργίας πίεσης, εξετάστε εάν το άκρο της βελόνας βρίσκεται ήδη εντός του επισκληριδίου χώρου, εντός του υποσκληριδίου χώρου ή εντός του ενδοραχιαίου χώρου.

6 Προωθήστε τη βελόνα (Σχ. 6)

Σημείωση: Αυτή η συσκευή μπορεί να διατηρήσει την πίεση αυτόματα. Ως εκ τούτου, δεν είναι απαραίτητο να κρατάτε το έμβολο καθώς προωθείτε τη βελόνα. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε και τα δύο χέρια για τον έλεγχο της βελόνας και για να αποφεύγεται η πίεση του εμβόλου εκτός και αν το περιεχόμενο έχει διαρρεύσει.

Σημείωση: Διαρροή του περιεχομένου είναι πιθανή εάν χρειάζεται ανακατεύθυνση της βελόνας. Για να αποφευχθεί η διαρροή, συστήνουμε το πρόβλημα του εμβόλου μέχρι να εμφανιστεί ο έγχρωμος δακτύλιος πριν την ανακατεύθυνση. Μετά την ανακατεύθυνση, επιστρέψτε στο βήμα 5 για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

7 Σταματήστε τη προώθηση της βελόνας εάν το καουτσούκ μετακινηθεί προς τα εμπρός ή αν εμφανιστεί ο έγχρωμος δακτύλιος, πράγμα που σημαίνει ότι έχει συμβεί απώλεια αντίστασης (Σχ. 7).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όπως με όλες τις τεχνικές απώλειας αντίστασης, η απώλεια πίεσης κλειστού συστήματος και η εμφάνιση του προειδοποιητικού σήματος υποδεικνύει μόνο ότι η άκρη της βελόνας έχει εισέλθει σε κενό ή ότι το σύστημα είναι ανοικτό. Ως εκ τούτου, ο/η χρήστης πρέπει να στηριχθεί στην εμπειρία του/της και να επιβεβαιώσει προσεκτικά τη θέση της άκρης της βελόνας ακόμα και αν εμφανιστεί το προειδοποιητικό σήμα.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 10 - 35 °C.

Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου.

Απόρριψη

Ακολουθήστε τα τοπικά πρωτόκολλα όσον αφορά την απόρριψη του εξοπλισμού. Η μη σωστή απόρριψη της συσκευής, θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές μολύνσεις. Εάν εφαρμόσετε εσφαλμένη μέθοδο απόρριψης, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι επιβλαβές για τρίτους ή για το περιβάλλον.