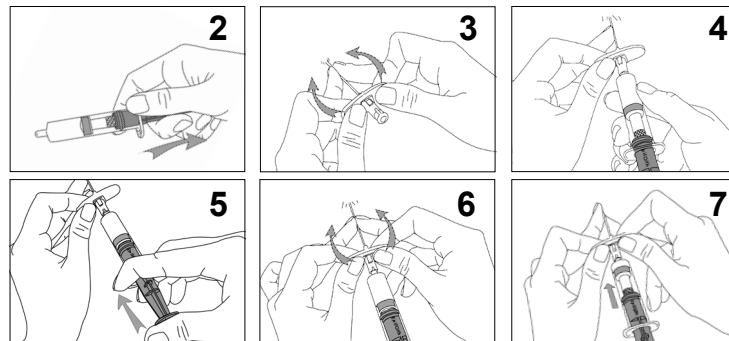
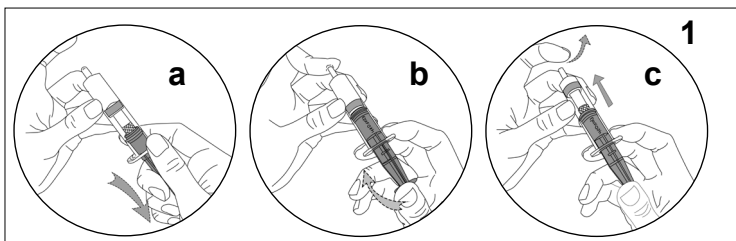


ISTRUZIONI PER L'USO



	Attenzione	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Consultare le istruzioni d'uso	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare	REF	Numero di catalogo
	Non sterilizzare nuovamente		Tenere al riparo dalla luce
LOT	Codice del lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Scadenza		Limiti della temperatura
	Fabbricante		Quantità
	Data di produzione	CE	
		2797	

Indicazioni di utilizzo

La siringa EpiFaith viene utilizzata con un ago epidurale per rilevare una perdita di resistenza, al fine di aiutare il personale medico a verificare il posizionamento della punta dell'ago nell'area epidurale.

Prestazioni previste

La perdita di pressione del sistema chiuso causerà un segnale d'allarme, costituito dal movimento dell'asta in gomma. Il segnale indica che la punta dell'ago è entrata in una cavità del corpo o che il sistema è altrimenti aperto. Questo prodotto è destinato a fornire un supporto a professionisti sanitari adeguatamente formati e con esperienza nel posizionamento epidurale con perdita di resistenza, indicando visivamente quando un ago collegato è entrato nello spazio epidurale.

Controindicazioni e limitazioni d'uso

ATTENZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato solo per aiutare l'implementazione della tecnica di perdita della resistenza e può essere utilizzato solo su pazienti che sono adatti alla tecnica. Il dispositivo non deve essere utilizzato a meno che l'utente non abbia ricevuto una formazione adeguata nella tecnica e abbia piena familiarità con le istruzioni d'uso, lo scopo previsto, l'uso e le prestazioni previste di questo dispositivo.

Le controindicazioni assolute includono il rifiuto del paziente, grave ipovolemia non corretta, aumento della pressione intracranica, infezione nell'area di iniezione e nota ipersensibilità agli anestetici locali. Le controindicazioni relative includono disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante, malattia neurologica preesistente, stadi di portata cardiaca fissi, pazienti non collaborativi, anomalie della colonna vertebrale o interventi chirurgici e sepsi.

Rischi

La siringa EpiFaith è basata sulla tecnica della perdita di resistenza. Pertanto vi è il rischio, come con tutte le procedure epidurali eseguite con la tecnica, che le prestazioni del dispositivo possano essere influenzate da fattori riguardanti il paziente. La perdita di resistenza può non essere ovvia se il paziente ha una pressione anormale nello spazio epidurale o anomalie anatomiche spinali.

Si noti che la siringa EpiFaith potrebbe dare un falso segnale se il suo contenuto perde nei tessuti o se le connessioni perdono. Inoltre, la siringa EpiFaith potrebbe non dare il segnale d'avvertimento se l'ago è ostruito da tessuto o sangue.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali sono limitati al disagio causato da sanguinamento sottocutaneo e lividi intorno al punto di ingresso dell'ago. Non ci sono effetti collaterali direttamente attribuibili alla siringa EpiFaith.

Avvertimenti

Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Non riutilizzare il prodotto. Il riutilizzo di un prodotto monouso può portare alla contaminazione e/o alla riduzione della capacità funzionale.

Non sterilizzare nuovamente.

Non utilizzare dopo la data di scadenza, che si trova sull'etichetta dell'unità/numero di lotto.

Non estrarre lo stantuffo dal corpo della siringa, poiché ciò potrebbe causare contaminazione e/o compromissione della capacità funzionale.

Il dispositivo è realizzato esclusivamente per la tecnica della perdita di resistenza. Non utilizzare il prodotto per somministrare alcun tipo di medicinale.

Preparazione e montaggio

Informazioni generali

La procedura deve essere eseguita seguendo un protocollo che assicuri la massima sterilità.

Familiarizzazione

È essenziale che gli utenti familiarizzino con le funzionalità e le caratteristiche di prestazione del dispositivo. Si prega di studiare attentamente il dispositivo e le istruzioni per l'utente e di non procedere con alcuna procedura finché non si è pienamente certi che le istruzioni siano state comprese.

Ambiente e sicurezza

Le procedure devono essere eseguite in un ambiente anestesilogico appropriato, con tutte le attrezzature e i materiali di emergenza disponibili, per garantire la sicurezza del paziente.

Materiali di consumo associati

Il prodotto deve essere utilizzato con dei kit epidurali di ultima generazione che abbiano le connessioni Luer/ NRFit.

ATTENZIONE: Le siringhe EpiFaith sono compatibili solamente con gli aghi epidurali di ultima generazione 16-18G con Luer / NRFit conformi allo standard ISO80369-7/6.

Indicazioni

ATTENZIONE: NON FAR AVANZARE L'AGO SE L'ANELLO COLORATO NON È COPERTO.

1 Test di funzionalità: occludere manualmente e rilasciare per controllare che l'unità sia funzionante. **ATTENZIONE: la funzionalità della siringa EpiFaith dovrebbe essere testata prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo e contattare il produttore se il test di funzionalità non va a buon fine.**

a Riempire il dispositivo di via tirando lo stantuffo. (Fig. 1a)

b Utilizzando un guanto sterile, occludere l'uscita, quindi spingere lo stantuffo fino a coprire l'anello colorato mantenendo occlusa l'uscita. Se l'anello colorato non rimane coperto, il test di funzionalità è fallito. (Fig. 1b)

c Rilasciare l'uscita. La gomma dovrebbe avanzare rapidamente. (Fig. 1c)

2 Riempire la siringa EpiFaith ritirando lo stantuffo. (Fig. 2)

Nota: la siringa EpiFaith può essere riempita con liquido o aria.

3 Inserire l'ago attraverso il tessuto finché non si trova nella regione appropriata, come il legamento giallo. (Fig. 3)

4 Rimuovere lo stiletto e collegare all'ago la siringa EpiFaith riempita. (Fig. 4)

5 Spingere lentamente lo stantuffo per avviare il rilevamento della pressione. L'anello colorato dovrebbe essere coperto prima di far avanzare l'ago. (Fig. 5)

Nota: premendo lo stantuffo per coprire l'anello colorato e l'asta di gomma, si ottiene una compressione della molla che genera la pressione per la tecnica LOR. La pressione è proporzionale al livello coperto dell'asta di gomma.

Nota: Non premere lo stantuffo se l'asta di gomma è completamente coperta.

ATTENZIONE: Se l'anello colorato non può essere coperto dopo aver premuto lo stantuffo, il che implica il fallimento nella costruzione della pressione, verificare se la punta dell'ago si trova già nello spazio epidurale, nello spazio subdurale o nello spazio intratecale.

6 Far avanzare l'ago. (Fig. 6)

Nota: Questo dispositivo può mantenere la pressione automaticamente. Quindi, non è necessario tenere lo stantuffo mentre si fa avanzare l'ago. Si raccomanda di utilizzare entrambe le mani per controllare l'ago ed evitare di spingere lo stantuffo a meno che non ci sia una perdita di contenuto.

Nota: La Perdita di contenuto è possibile se è necessario un reindirizzamento dell'ago. Per evitare perdite, si consiglia di tirare lo stantuffo finché l'anello colorato non è esposto prima di eseguire il reindirizzamento. Effettuato il reindirizzamento, tornare al passaggio 5 per completare la procedura.

7 Arrestare l'avanzamento dell'ago se la gomma si muove in avanti o appare l'anello colorato, il che implica che ci sia stata una perdita di resistenza. (Fig. 7)

ATTENZIONE: Come con tutte le tecniche di perdita di resistenza, la perdita di pressione del sistema chiuso e la presenza del segnale d'allarme indicheranno solo che la punta dell'ago è entrata a vuoto o che il sistema è altrimenti aperto; quindi l'utente deve fare affidamento sulla propria esperienza e confermare con attenzione la posizione della punta dell'ago anche nel caso in cui ci sia il segnale di avvertimento.

Conservazione

Conservare a temperature comprese tra i 10 ed i 35 °C.

Tenere al riparo dalla luce.

Smaltimento

Seguire i protocolli locali relativi allo smaltimento dell'apparecchiatura.

Uno smaltimento scorretto del dispositivo potrebbe portare a gravi infezioni.

Se viene utilizzato un metodo di smaltimento non corretto, l'esito può essere dannoso per terzi o per l'ambiente.