

# Spinal Manometer Sets

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Scope:** These instructions cover R55990, R55990-ISO-6 Spinal Manometers and R55995-NRFIT Lumbar Puncture Tray. ISO-6 and NRFIT® versions comply with ISO 80369-6 (as amended).

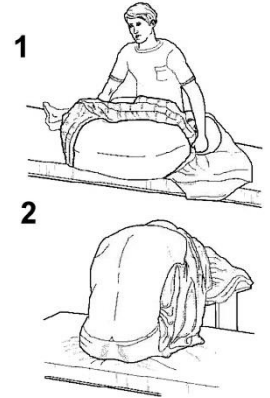
**Intended Use:** For the measurement of cerebrospinal fluid (CSF) pressure and sampling of CSF to aid the diagnosis of suspected CNS infection, subarachnoid haemorrhage or related neurological condition. This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel and in conjunction with current national and local clinical practice guidelines. Ref: *NHS National Patient Safety Agency. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Patient Safety Alert, NHS, 2011 and Patient Safety Alert NHS/PSA/RE/2017/004.*

**Contraindications:** This device is **NOT** to be used for the administration of intrathecal agents.

Blind intrathecal puncture is contraindicated in spinal abnormality or injury. Where distortion of normal anatomy is suspected, the use of direct imaging guidance is strongly recommended. Intrathecal puncture is contraindicated in the presence of local skin infections over proposed puncture site, in uncontrolled bleeding conditions or when the patient is receiving anticoagulant therapy.

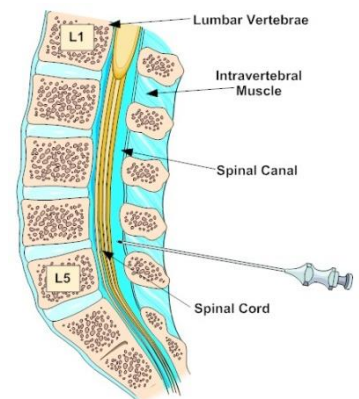
### Procedure for CSF Pressure Measurement:

1. Position 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. Prep and drape the area after identifying landmarks. If required, use suitable local anaesthetic agent to anaesthetise the skin and infiltrate the deeper tissues under the insertion site.
4. Prior to assembly, operate the stopcock 3 or 4 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 3-20cmH<sub>2</sub>O), insert the upper manometer tube (graduations 23-40cmH<sub>2</sub>O) into the luer fitting on the lower tube. Insert the paired manometer tubes into the vertical port of the 3 way tap (as 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 21 or 22G needles are normally recommended for lumbar puncture and CSF collection.
7. Advance the introducer needle (where used) through the skin and fascia, followed by the spinal needle through the deeper tissues to the cord. 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 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 cmH<sub>2</sub>O. Pressure readings are less reliable if the patient is in the sitting position.
10. Once the CSF pressure reading has been recorded, close the stopcock to the needle and drain the fluid from the manometer tube into collection tubes for subsequent analysis.

R55990 LUER version illustrated

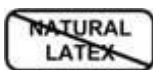


**WARNING: NOT for administration**  
**Do NOT attempt to re-infuse CSF**

11. When sufficient sampling has been completed, 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. Lumbar puncture may cause dizziness, profound headache and can disturb balance.

**Disposal:** This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment.

Do not reuse on another person, reprocess or re-sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure; potentially the cause of serious harm to patients and users. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may also result in serious harm to patients and users from cross contamination and infection with transmissible diseases.



This device is not manufactured with natural rubber latex



**R<sub>x</sub>** ONLY

**STERILE**



**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche,  
Germany

**DO NOT RESTERILISE**

Unless opened or damaged, contents of package are sterile.

#### **Kit Contents (R55995-NRFIT)**

- 1 x NRFit® 40cm H2O, stackable spinal manometer (Rocket Medical Plc.)
- 1 x 10ml NRFit® slip syringe (GBUK Healthcare)
- 5 x 10cm x 10cm gauze swabs (Premier Healthcare and Hygiene)
- 1 x 60ml pot (Cups Direct)
- 1 x Skin prep sponge stick (Promepila SA)
- 1 x 2-piece fenestrated drape (Medline Industries Ltd.)
- 1 x square drape 60 x 60 cm (O&M Halyard UK Limited)
- 3 x 30ml Universal Containers with labels (Rocket Medical plc.)
- 1 x 20ml luer lock syringe (BD)
- 1 x Microlance 21G /1.5" green needle (luer) (BD)
- 1 x Surguard 2 25G/38mm orange needle (luer) (Terumo)



# Spinalmanometer-Sets

## GEBRAUCHSANWEISUNG



**Geltungsbereich:** Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Spinalmanometer R55990, R55990-ISO-6 und die Lumbalpunktions-Schale R55995-NRFIT. Die Versionen ISO-6 und NRFIT® entsprechen ISO 80369-6 (in der jeweils ergänzten Fassung).

**Verwendungszweck:** Zur Messung des Drucks der Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) und CSF-Probenahme zur Unterstützung der Diagnosestellung bei Verdacht auf eine CNS-Infektion, subarachnoidale Blutung oder einer mit der CSF in Zusammenhang stehenden neurologischen Erkrankung. Dieses Instrument darf nur von oder nur unter Aufsicht von ordnungsgemäß geschultem Personal und unter Einhaltung der geltenden nationalen und lokalen klinischen Praxisleitlinien verwendet werden. Siehe hierzu: *NHS National Patient Safety Agency. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Patient Safety Alert, NHS, 2011 and Patient Safety Alert NHS/PSA/RE/2017/004.*

**Gegenanzeigen:** Dieses Instrument darf **NICHT** zur Verabreichung von intrathekal verabreichten Wirkstoffen verwendet werden.

Eine intrathekale Blindpunktion ist bei Auffälligkeiten oder Verletzungen am Rückenmark kontraindiziert. Bei Verdacht auf Verformung von normalen anatomischen Strukturen wird die Durchführung des Verfahrens unter direkter bildgestützter Führung unbedingt empfohlen. Ein intrathekale Punktion ist kontraindiziert bei Vorliegen von lokalen Hautinfektionen über der infrage kommenden Punktionsstelle, bei unkontrollierten Blutungen oder wenn der Patient mit Antikoagulanzen behandelt wird.

### Verfahren der CSF-Druckmessung:

1. Patient entweder auf der Seite liegend in gekrümmter Haltung (1) oder sitzend, über eine geeignete Stütze vorgebeugt, (2) positionieren.
2. Orientierungspunkte lokalisieren: zwischen den Dornfortsätzen der Lendenwirbelknochen L4-5, L3-4 oder L2-3.
3. Areal nach Identifizierung der Orientierungsmarken vorbereiten und abdecken. Bei Bedarf geeignetes Lokalanästhetikum zur Betäubung der Haut und tieferen Gewebeschichten unter der Einstichstelle verwenden.
4. Vor dem Instrumentenaufbau 3- oder 4-mal den Sperrhahn vollständig um 180° drehen, um einen etwaigen, während der Lagerung entstandenen Luftverschluss entweichen zu lassen.
5. Das Manometer-Set zusammensetzen: Das untere Manometer-Steigrohr lokalisieren (Skala von 3–20 cmH<sub>2</sub>O) und das obere Manometer-Steigrohr (Skala von 23–40 cmH<sub>2</sub>O) in das Luer-Anschlussstück des unteren Steigrohrs einsetzen. Die zwei ineinandergesteckten Manometer-Steigrohre in den vertikalen Anschluss des 3-Wege-Hahns einsetzen (siehe Abbildung).

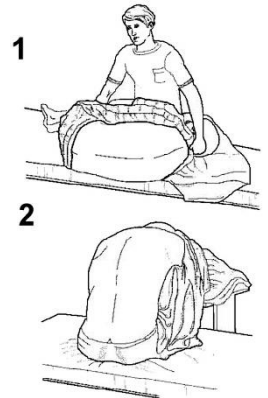
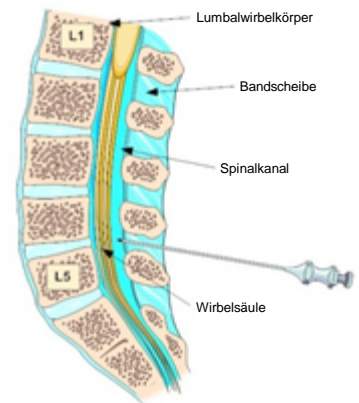


Abbildung zeigt LUER-Version R55990

6. Um das Risiko eines Traumas der Dura mater und einer CSF-Leckage zu minimieren, sollte die kleinste brauchbare Gauge-Nadel verwendet werden. Mit 25-G-Nadeln werden eher schwache Durchflussraten erreicht und das Manometer füllt sich langsamer, daher werden normalerweise 21- oder 22-G-Nadeln für die Lumbalpunktion und CSF-Probenahme benötigt.
7. Die Einführhilfe (sofern verwendet) durch die Haut und Faszien schieben, danach die Spinalnadel durch die tieferen Schichten bis hin zur Wirbelsäule schieben. Typischerweise ist ein leichtes Knallen zu vernehmen oder eine Abnahme von Widerstand zu fühlen, wenn die Dura punktiert wurde.
8. Das Nadelstilet entfernen. Das Fließen von CSF bestätigt, dass in den Duraräum punktiert wurde. Das Manometer-Set vertikal auf die Nadel setzen. Den Sperrhahn so drehen, dass der CSF-Fluss von der Nadel weg hin zum Manometer fließt, während der proximale Anschluss geschlossen wird.
9. Die CSF in das Manometer-Steigrohr fließen lassen; nach Stabilisierung des Flüssigkeitspegels den Wert von der Manometersäule in cmH<sub>2</sub>O ablesen. Die Druckwerte sind weniger aussagekräftig, wenn der Patient sich in sitzender Position befindet.
10. Sobald der CSF-Druckwert erfasst wurde, Sperrhahn zur Nadel hin schließen und die Flüssigkeit aus dem Manometer-Steigrohr für spätere Analysen in Entnahmeröhrchen fließen lassen.



**WARNHINWEIS: NICHT zur Verabreichung.  
NICHT versuchen, die CSF wieder zurückfließen zu lassen**

11. Wenn ausreichend Proben entnommen wurden, Spinalnadel, Manometer-Set und Einführhilfe (sofern verwendet) entfernen und die Punktionsstelle mit einem Wundverband versorgen.
12. Den Patienten anweisen, sich vor dem Aufstehen 1–2 Stunden im Liegen auszuruhen. Eine Lumbalpunktion kann zu Schwindel, starken Kopfschmerzen und gestörtem Gleichgewichtssinn führen.

**Entsorgung:** Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten in Einklang mit den örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen.

Nicht bei einer weiteren Person verwenden, aufbereiten oder resterilisieren, da dadurch die strukturelle Integrität des Produkts gefährdet wird und dies zu einem Produktversagen führt. Dies kann potenziell schwere Schäden bei Patientin und Benutzer verursachen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem durch Kreuzkontamination und Infektion mit übertragbaren Krankheiten zu schweren Schäden bei Patient und Benutzer führen.



Das Produkt wird ohne  
Naturkautschuk hergestellt



**Rx**  
ONLY



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Deutschland

#### **Kitinhalt (R55995-NRFIT)**

- 1 x NRFit® Spinalmanometer, 40 cm H<sub>2</sub>O, zusammensteckbar (Rocket Medical Plc.)
- 1 x NRFit® Slip-Spritze, 10 ml (GBUK Healthcare)
- 5 x Gaze-Tupfer, 10 cm x 10 cm (Premier Healthcare and Hygiene)
- 1 x Napf, 60 ml (CupsDirect)
- 1 x Schwammtupfer für die Hautdesinfektion (Promepla SA)
- 1 x 2-teiliges gefensteres Abdecktuch (Medline Industries Ltd.)
- 1 x quadratisches Abdecktuch, 60 x 60 cm (O&M Halyard UK Limited)
- 3 x Universalbehälter mit Etiketten, 30 ml (Rocket Medical plc.)
- 1 x Luer-Lock-Spritze, 20 ml (BD)
- 1 x Microlance, 21 G/38 mm, grüne Nadel (Luer) (BD)
- 1 x Surguard 2, 25 G/38 mm, orange Nadel (Luer) (Terumo)



# Spinalmanometer-Sets

## GEBRAUCHSANWEISUNG



**Geltungsbereich:** Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Spinalmanometer R55990, R55990-ISO-6 und die Lumbalpunktions-Schale R55995-NRFIT. Die Versionen ISO-6 und NRFIT® entsprechen ISO 80369-6 (in der jeweils ergänzten Fassung).

**Verwendungszweck:** Zur Messung des Drucks der Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) und CSF-Probenahme zur Unterstützung der Diagnosestellung bei Verdacht auf eine CNS-Infektion, subarachnoidale Blutung oder einer mit der CSF in Zusammenhang stehenden neurologischen Erkrankung. Dieses Instrument darf nur von oder nur unter Aufsicht von ordnungsgemäß geschultem Personal und unter Einhaltung der geltenden nationalen und lokalen klinischen Praxisleitlinien verwendet werden. Siehe hierzu: *NHS National Patient Safety Agency. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Patient Safety Alert, NHS, 2011 and Patient Safety Alert NHS/PSA/RE/2017/004.*

**Gegenanzeigen:** Dieses Instrument darf **NICHT** zur Verabreichung von intrathekal verabreichten Wirkstoffen verwendet werden.

Eine intrathekale Blindpunktion ist bei Auffälligkeiten oder Verletzungen am Rückenmark kontraindiziert. Bei Verdacht auf Verformung von normalen anatomischen Strukturen wird die Durchführung des Verfahrens unter direkter bildgestützter Führung unbedingt empfohlen. Ein intrathekale Punktion ist kontraindiziert bei Vorliegen von lokalen Hautinfektionen über der infrage kommenden Punktionsstelle, bei unkontrollierten Blutungen oder wenn der Patient mit Antikoagulanzen behandelt wird.

### Verfahren der CSF-Druckmessung:

1. Patient entweder auf der Seite liegend in gekrümmter Haltung (1) oder sitzend, über eine geeignete Stütze vorgebeugt, (2) positionieren.
2. Orientierungspunkte lokalisieren: zwischen den Dornfortsätzen der Lendenwirbelknochen L4-5, L3-4 oder L2-3.
3. Areal nach Identifizierung der Orientierungsmarken vorbereiten und abdecken. Bei Bedarf geeignetes Lokalanästhetikum zur Betäubung der Haut und tieferen Gewebeschichten unter der Einstichstelle verwenden.
4. Vor dem Instrumentenaufbau 3- oder 4-mal den Sperrhahn vollständig um 180° drehen, um einen etwaigen, während der Lagerung entstandenen Luftverschluss entweichen zu lassen.
5. Das Manometer-Set zusammensetzen: Das untere Manometer-Steigrohr lokalisieren (Skala von 3–20 cmH<sub>2</sub>O) und das obere Manometer-Steigrohr (Skala von 23–40 cmH<sub>2</sub>O) in das Luer-Anschlussstück des unteren Steigrohrs einsetzen. Die zwei ineinandergesteckten Manometer-Steigrohre in den vertikalen Anschluss des 3-Wege-Hahns einsetzen (siehe Abbildung).

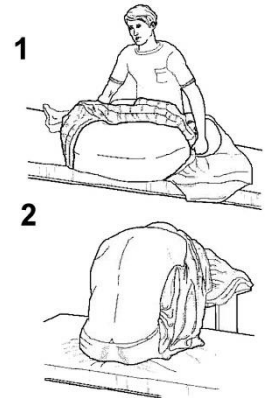
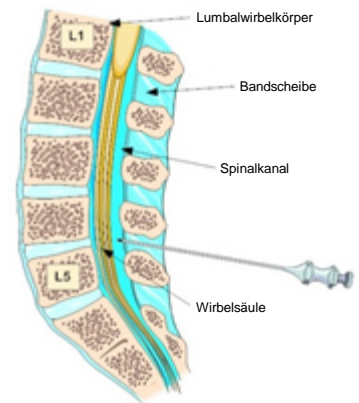


Abbildung zeigt LUER-Version R55990

6. Um das Risiko eines Traumas der Dura mater und einer CSF-Leckage zu minimieren, sollte die kleinste brauchbare Gauge-Nadel verwendet werden. Mit 25-G-Nadeln werden eher schwache Durchflussraten erreicht und das Manometer füllt sich langsamer, daher werden normalerweise 21- oder 22-G-Nadeln für die Lumbalpunktion und CSF-Probenahme benötigt.
7. Die Einführhilfe (sofern verwendet) durch die Haut und Faszien schieben, danach die Spinalnadel durch die tieferen Schichten bis hin zur Wirbelsäule schieben. Typischerweise ist ein leichtes Knallen zu vernehmen oder eine Abnahme von Widerstand zu fühlen, wenn die Dura punktiert wurde.
8. Das Nadelstilet entfernen. Das Fließen von CSF bestätigt, dass in den Duraräum punktiert wurde. Das Manometer-Set vertikal auf die Nadel setzen. Den Sperrhahn so drehen, dass der CSF-Fluss von der Nadel weg hin zum Manometer fließt, während der proximale Anschluss geschlossen wird.
9. Die CSF in das Manometer-Steigrohr fließen lassen; nach Stabilisierung des Flüssigkeitspegels den Wert von der Manometersäule in cmH<sub>2</sub>O ablesen. Die Druckwerte sind weniger aussagekräftig, wenn der Patient sich in sitzender Position befindet.
10. Sobald der CSF-Druckwert erfasst wurde, Sperrhahn zur Nadel hin schließen und die Flüssigkeit aus dem Manometer-Steigrohr für spätere Analysen in Entnahmeröhrchen fließen lassen.



**WARNHINWEIS: NICHT zur Verabreichung.  
NICHT versuchen, die CSF wieder zurückfließen zu lassen**

11. Wenn ausreichend Proben entnommen wurden, Spinalnadel, Manometer-Set und Einführhilfe (sofern verwendet) entfernen und die Punktionsstelle mit einem Wundverband versorgen.
12. Den Patienten anweisen, sich vor dem Aufstehen 1–2 Stunden im Liegen auszuruhen. Eine Lumbalpunktion kann zu Schwindel, starken Kopfschmerzen und gestörtem Gleichgewichtssinn führen.

**Entsorgung:** Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten in Einklang mit den örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen.

Nicht bei einer weiteren Person verwenden, aufbereiten oder resterilisieren, da dadurch die strukturelle Integrität des Produkts gefährdet wird und dies zu einem Produktversagen führt. Dies kann potenziell schwere Schäden bei Patientin und Benutzer verursachen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem durch Kreuzkontamination und Infektion mit übertragbaren Krankheiten zu schweren Schäden bei Patient und Benutzer führen.



Das Produkt wird ohne  
Naturkautschuk hergestellt



**R<sub>x</sub>**  
ONLY



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Deutschland

#### Kitinhalt (R55995-NRFIT)

- 1 x NRFit® Spinalmanometer, 40 cm H<sub>2</sub>O, zusammensteckbar (Rocket Medical Plc.)
- 1 x NRFit® Slip-Spritze, 10 ml (GBUK Healthcare)
- 5 x Gaze-Tupfer, 10 cm x 10 cm (Premier Healthcare and Hygiene)
- 1 x Napf, 60 ml (CupsDirect)
- 1 x Schwammtupfer für die Hautdesinfektion (Promepla SA)
- 1 x 2-teiliges gefensteres Abdecktuch (Medline Industries Ltd.)
- 1 x quadratisches Abdecktuch, 60 x 60 cm (O&M Halyard UK Limited)
- 3 x Universalbehälter mit Etiketten, 30 ml (Rocket Medical plc.)
- 1 x Luer-Lock-Spritze, 20 ml (BD)
- 1 x Microlance, 21 G/38 mm, grüne Nadel (Luer) (BD)
- 1 x Surguard 2, 25 G/38 mm, orange Nadel (Luer) (Terumo)



# Kits manométriques rachidiens

## MODE D'EMPLOI



**Portée :** Ces instructions couvrent les manomètres rachidiens R55990, R55990-ISO-6 et le plateau de ponction lombaire R55995-NRFIT. Les versions ISO-6 et NRFIT® sont conformes à la norme ISO 80369-6 (et amendements).

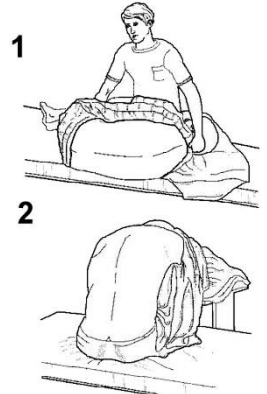
**Utilisation prévue :** Pour la mesure de la pression du liquide céphalorachidien (LCR) et l'échantillonnage du LCR afin de faciliter le diagnostic d'une infection suspectée du SNC, d'une hémorragie sous-arachnoïdienne ou d'une affection neurologique connexe. Ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel dûment formé ou sous sa supervision, et conformément aux directives de pratique clinique nationales et locales en vigueur. Réf : *NHS National Patient Safety Agency. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Patient Safety Alert, NHS, 2011 and Patient Safety Alert NHS/PSA/RE/2017/004.*

**Contre-indications :** Ce dispositif NE doit PAS être utilisé pour l'administration d'agents intrathécaux.

Toute ponction intrathécale en aveugle est contre-indiquée en cas d'anomalie ou de blessure rachidienne. Si une distorsion de l'anatomie normale est suspectée, l'utilisation d'un guidage direct par imagerie est fortement recommandée. Toute ponction intrathécale est contre-indiquée en présence d'infections cutanées locales sur le site de ponction proposé, dans des conditions de saignement incontrôlé ou dans le cadre d'un traitement anticoagulant.

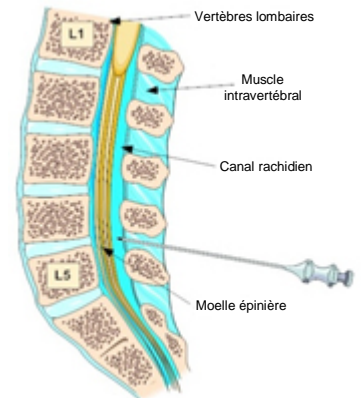
### Procédure pour la mesure de pression du LCR :

1. Positionner le patient soit en décubitus latéral, dos courbé (1), soit assis, penché sur un support approprié (2).
2. Localiser les points de repère : entre les apophyses épineuses aux niveaux L4-5, L3-4, ou L2-3.
3. Préparer la zone et y poser un champ stérile après avoir identifié les points de repère. Si nécessaire, utiliser un anesthésique local approprié pour anesthésier la peau et infiltrer les tissus profonds sous le site d'insertion.
4. Avant le montage, actionner le robinet 3 ou 4 fois en le faisant tourner complètement de 180° pour libérer le joint qui s'est éventuellement formé lors du stockage.
5. Monter le kit manométrique : localiser le tube manométrique inférieur (graduations 3-20 cmH<sub>2</sub>O), insérer le tube manométrique supérieur (graduations 23-40 cmH<sub>2</sub>O) dans le raccord Luer du tube inférieur. Insérer les tubes manométriques appariés dans l'orifice vertical du robinet à trois voies (comme illustré).



Version LUER R55990 illustrée

6. Pour réduire au minimum le risque de traumatisme dural et de fuite de LCR, il convient d'utiliser l'aiguille de plus petit calibre qui convient. Les aiguilles de 25 G ont tendance à avoir de faibles débits et à remplir le manomètre lentement, donc des aiguilles de 21 ou 22 G sont normalement recommandées pour la ponction lombaire et le prélèvement de LCR.
7. Avancer l'aiguille d'introduction (le cas échéant) à travers la peau et le fascia, puis l'aiguille rachidienne dans les tissus profonds jusqu'à la moelle épinière. Typiquement, un léger craquement ou une réduction de la résistance se fait sentir lorsque la dure-mère est perforée.
8. Retirer le stylet de l'aiguille. Le flux de LCR confirme le placement dans l'espace dural. Fixer verticalement l'ensemble manométrique sur l'aiguille. Tourner le robinet 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 manométrique, lorsque le niveau du liquide s'est stabilisé, lire la valeur sur la colonne du manomètre en cmH<sub>2</sub>O. Les mesures de pression sont moins fiables si le patient est en position assise.
10. Une fois la lecture de la pression du LCR enregistrée, fermer le robinet vers l'aiguille et vidanger le liquide du tube manométrique dans les tubes de prélèvement pour une analyse ultérieure.



### AVERTISSEMENT : IMPROPRE à l'administration NE PAS tenter de reperfuser le LCR

11. Lorsque l'échantillonnage est suffisant, retirer l'aiguille rachidienne, l'ensemble manométrique et l'aiguille d'introduction, le cas échéant, et appliquer un pansement sur le site de ponction.
12. Demander au patient de rester allongé pendant 1 à 2 heures avant de se lever. Toute ponction lombaire peut causer des étourdissements, des céphalées profondes et peut perturber l'équilibre.

**Élimination :** Ce dispositif doit être manipulé et mis au rebut conformément au règlement local en vigueur dans l'hôpital et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement.

Ne pas réutiliser sur une autre personne, ne pas retraiter ou restériliser, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance, et en fin de compte causer de graves dommages aux patients et aux utilisateurs. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut également entraîner des dommages graves pour les patients et les utilisateurs en raison de la contamination croisée et de l'infection par des maladies transmissibles.



Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

STERILE



Rx ONLY



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
Angleterre, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



EC REP

Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Allemagne

#### Contenu du kit (R55995-NRFIT)

- 1 x manomètre rachidien empilable NRFit® de 40 cmH2O (Rocket Medical Plc.)
- 1 x seringue NRFit® slip de 10 ml (GBUK Healthcare)
- 5 x tampons de gaze de 10 cm x 10 cm (Premier Healthcare and Hygiene)
- 1 x pot de 60 ml (CupsDirect)
- 1 x écouvillon embout mousse pour préparation cutanée (Promepla SA)
- 1 x champ fenêtré en deux pièces (Medline Industries Ltd.)
- 1 x champ carré de 60 x 60 cm (O&M Halyard UK Limited)
- 3 x conteneurs universels de 30 ml avec étiquettes (Rocket Medical plc.)
- 1 x seringue luer lock de 20 ml (BD)
- 1 x aiguille verte Microlance de 21 G/38 mm (luer) (BD)
- 1 x aiguille orange Surguard 2 de 25 G/38 mm (luer) (Terumo)





# Equipos de manómetro para líquido ceforraquídeo

## INSTRUCCIONES DE USO



**Contenido:** Estas instrucciones se refieren a los manómetros para líquido ceforraquídeo R55990 y R55990-ISO-6 y a la bandeja para punción lumbar R55995-NRFIT. Las versiones ISO-6 y NRFIT® cumplen con lo estipulado en la norma ISO 80369-6 (en su forma modificada).

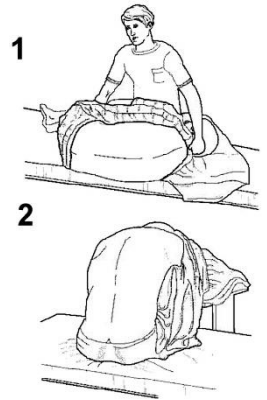
**Uso previsto:** Para la medición de la presión del líquido ceforraquídeo (LCF) y el muestreo de LCR para el diagnóstico de presuntas infecciones del SNC, hemorragias subaracnoideas o enfermedades neurológicas relacionadas. Este producto sanitario solo debe ser utilizado por personal debidamente formado, o bajo su supervisión directa, y de acuerdo con las directrices de las prácticas clínicas actuales nacionales y locales. Ref: *NHS National Patient Safety Agency. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Patient Safety Alert, NHS, 2011 and Patient Safety Alert NHS/PSA/RE/2017/004.*

**Contraindicaciones:** Este dispositivo **NO debe utilizarse para la administración de sustancias intratecales.**

La punción intratecal a ciegas en caso de anomalía o lesión medular está contraindicada. En caso de sospecha de alteración de la anatomía normal, se recomienda encarecidamente el uso de imágenes como guía directa. La punción intratecal está contraindicada en presencia de infecciones cutáneas locales sobre el lugar propuesto para la punción, en condiciones de hemorragia sin controlar o si el paciente está recibiendo tratamiento anticoagulante.

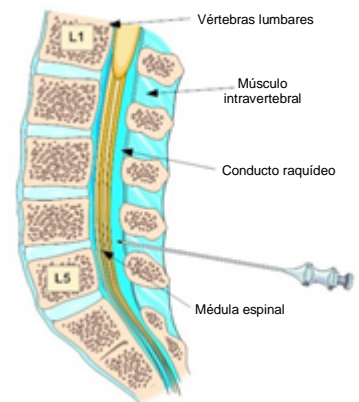
### Método para la medición de la presión del LCR:

1. Coloque al paciente en posición curvada de decúbito lateral (1) o sentado y apoyado en un soporte adecuado (2).
2. Localice los puntos de referencia: entre las apófisis espinosas a nivel de las L4-5, L3-4 o L2-3.
3. Una vez identificados los puntos de referencia, prepare y cubra la zona. Si es necesario, aplique un anestésico local adecuado para anestesiar la piel e infiltre los tejidos situados a mayor profundidad en el lugar de inserción.
4. Antes de proceder, accione la llave de paso 3 o 4 veces girándola por completo 180° para eliminar cualquier obturación que se haya podido formar durante el almacenamiento.
5. Monte el equipo del manómetro: localice el tubo inferior del manómetro (graduado de 3 a 20 cmH<sub>2</sub>O) e inserte el tubo superior del manómetro (graduado de 23 a 40 cmH<sub>2</sub>O) en el conector de Luer del tubo inferior. Inserte los tubos del manómetro emparejados en el orificio vertical de la válvula de 3 vías (tal y como se muestra en la imagen).



6. Para minimizar el riesgo de traumatismo en la duramadre y pérdida de LCR, se debe utilizar la aguja de menor calibre que resulte práctica. Las agujas del 25 suelen tener caudales bajos y tardar más en llenar el manómetro; por ello, para las punciones lumbares y la recogida de LCR se suele recomendar el uso de agujas del 21 o el 22.
7. Empuje la aguja introductora (si la está utilizando) para que atraviese la piel y la fascia; posteriormente, haga lo mismo con la aguja raquídea para que atraviese los tejidos más profundos y llegue a la médula espinal. Normalmente, al realizar la punción en la duramadre se produce un ligero chasquido o se observa una reducción de la resistencia.
8. Retire el estilote de la aguja. El flujo de LCR confirma que se ha alcanzado la duramadre. Acople el conjunto del manómetro verticalmente a la aguja. Gire la llave de paso para desviar el flujo de LCR de la aguja al manómetro, cerrando al mismo tiempo el orificio proximal.
9. Deje que el LCR fluya hacia el tubo del manómetro. Cuando el nivel de líquido se haya estabilizado, compruebe el valor de la columna del manómetro (en cmH<sub>2</sub>O). Las lecturas de presión son menos fiables en los pacientes que están en sedestación.
10. Una vez registrada la presión del LCR, cierre la llave de paso a la aguja y descargue el líquido del tubo del manómetro en tubos de recogida para su posterior análisis.

R55990 LUER versión ilustrada



**ADVERTENCIA: NO adecuado para la administración  
NO trate de reinfundir el LCR**

11. Cuando se haya obtenido una muestra suficiente, retire la aguja raquídea, el conjunto del manómetro y la aguja introductora (si la está utilizando) y coloque un apósito sobre el lugar de la punción.
12. Indique al paciente que debe permanecer tumbado entre 1 y 2 horas antes de levantarse. La punción lumbar puede provocar mareos, cefaleas intensas y alteraciones en el equilibrio.

**Eliminación:** Este dispositivo deberá manipularse y desecharse conforme a las directrices hospitalarias locales y teniendo en cuenta toda la normativa vigente, lo que incluye, entre otras, la relacionada con la salud y la seguridad humanas y con el cuidado del medio ambiente.

No reutilice en otra persona, reprocese ni reesterilice el dispositivo, ya que hacerlo podría comprometer su integridad estructural con el consiguiente fallo del mismo, lo cual puede ser causa de daños graves a los pacientes y usuarios. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían producir también daños graves a pacientes y usuarios a causa de la contaminación cruzada y el contagio con enfermedades infecciosas.



Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural

STERILE



Rx ONLY



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
Inglaterra, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



EC REP

Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Alemania

#### Contenido del kit (R55995-NRFIT)

- 1 x manómetro para líquido cefalorraquídeo apilable NRFit® de 40 cm H2O (Rocket Medical Plc.)
- 1 x jeringa de punta deslizante NRFit® de 10 ml (GBUK Healthcare)
- 5 x apósitos de gasa de 10 cm x 10 cm (Premier Healthcare and Hygiene)
- 1 x frasco de 60 ml (CupsDirect)
- 1 x esponja con mango para la preparación de la piel (Promepla SA)
- 1 x campo quirúrgico fenestrado de 2 piezas (Medline Industries Ltd.)
- 1 x paño cuadrado de 60 x 60 cm (O&M Halyard UK Limited)
- 3 x recipientes universales con etiquetas de 30 ml (Rocket Medical plc.)
- 1 x jeringa con conector luer lock de 20 ml (BD)
- 1 x aguja verde Microlance del 21/38 mm (luer) (BD)
- 1 x aguja naranja Surguard 2 del 25/38 mm (luer) (Terumo)



# Set di manometri spinali

## ISTRUZIONI PER L'USO



**Ambito:** le presenti istruzioni si riferiscono ai manometri spinali R55990 e R55990-ISO-6, e al kit per puntura lombare R55995-NRFIT. Le versioni ISO-6 e NRFIT® sono conformi alla norma ISO 80369-6 (e relativi emendamenti).

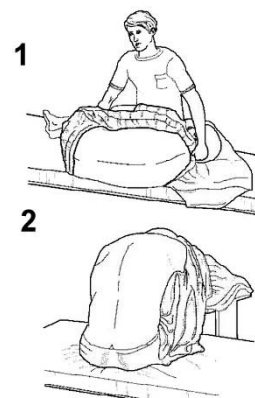
**Destinazione d'uso:** misurazione della pressione e campionamento del liquido cerebrospinale a supporto della diagnosi di sospetta infezione del liquido cerebrospinale, emorragia subaracnoidea o condizione neurologica correlata. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da, o sotto la supervisione di, personale adeguatamente addestrato e congiuntamente alle attuali linee guida della pratica clinica locale e nazionale. Bibliografia: *NHS National Patient Safety Agency. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Patient Safety Alert, NHS, 2011 and Patient Safety Alert NHS/PSA/RE/2017/004.*

**Controindicazioni:** questo dispositivo **NON** deve essere utilizzato per la somministrazione di agenti intratecali.

La puntura intratecale alla cieca è controindicata in caso di anomalie o lesioni spinali. Laddove si sospettino distorsioni della normale anatomia, si raccomanda vivamente il ricorso all'imaging diretto. La puntura intratecale è controindicata in presenza di infezioni cutanee locali nel sito di puntura suggerito, in condizioni di sanguinamento incontrollato o in pazienti sottoposti a terapia anticoagulante.

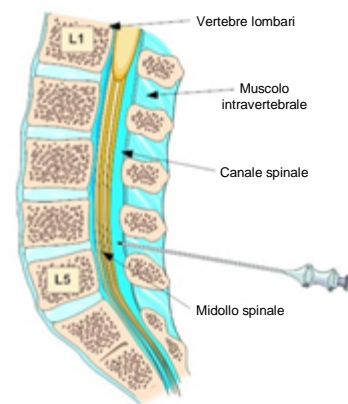
### Procedura per la misurazione della pressione del liquido cerebrospinale:

1. Disporre il paziente in posizione di decubito laterale curvo (1) oppure seduto e appoggiato su un sostegno adeguato (2).
2. Individuare i punti di riferimento: tra i processi spinosi in corrispondenza dei livelli L4-5, L3-4 o L2-3.
3. Preparare e coprire l'area con dei teli dopo avere individuato i punti di riferimento. Se necessario, usare un agente anestetico idoneo per uso locale per anestetizzare la cute e raggiungere i tessuti più profondi sotto il sito di inserimento.
4. Prima dell'assemblaggio, azionare 3 o 4 volte la chiavetta del rubinetto ruotandola completamente di 180° per consentire lo sfianto della pressione accumulatasi durante lo stoccaggio.
5. Assemblare il set del manometro: individuare il tubo inferiore del manometro (graduazione 3-20 cmH<sub>2</sub>O) e inserire il tubo superiore del manometro (graduazione 23-40 cmH<sub>2</sub>O) nel raccordo presente sul tubo inferiore. Inserire i tubi del manometro accoppiati nella porta verticale del rubinetto a 3 vie (così come illustrato).



L'illustrazione si riferisce alla versione R55990 LUER

6. Per ridurre al minimo il rischio di traumi a livello durale e di perdite del liquido cerebrospinale, utilizzare l'ago adatto allo scopo con il calibro più piccolo. Gli aghi da 25 G tendono ad avere velocità di flusso basse e a riempire lentamente il manometro; pertanto, per la puntura lombare e la raccolta di liquido cerebrospinale si raccomanda normalmente l'uso di aghi da 21 o 22 G.
7. Fare avanzare l'ago introduttore (se utilizzato) attraverso la cute e la fascia sottocutanea, seguito dall'ago spinale, penetrando i tessuti più profondi fino a raggiungere il midollo. Generalmente, quando la dura madre viene perforata si avverte un leggero schiocco o una riduzione della resistenza.
8. Rimuovere il mandrino dell'ago. Il posizionamento nello spazio durale sarà confermato dall'efflusso di liquido cerebrospinale. Collegare verticalmente il gruppo del manometro all'ago. Ruotare la chiavetta del rubinetto per deviare il flusso di liquido cerebrospinale dall'ago al manometro chiudendo al contempo la porta prossimale.
9. Consentire al liquido cerebrospinale di fluire nel tubo del manometro e, dopo che il livello del liquido si sarà stabilizzato, leggere il valore indicato in cmH<sub>2</sub>O sulla colonna del manometro. Le letture della pressione sono meno affidabili se il paziente è in posizione seduta.
10. Una volta registrata la lettura della pressione del liquido cerebrospinale, richiudere la chiavetta del rubinetto orientandola verso l'ago e far fuoriuscire il liquido dal tubo del manometro raccogliendolo in apposite provette per la successiva analisi.



**AVVERTENZA: NON usare per procedure di somministrazione  
NON tentare la reinfusione del liquido cerebrospinale**

11. Dopo avere raccolto una quantità di liquido sufficiente per il campionamento, rimuovere l'ago spinale, il gruppo del manometro e l'ago introduttore (se utilizzato), quindi applicare una medicazione sul sito di puntura.
12. Informare il paziente che dovrà rimanere sdraiato per 1-2 ore prima di alzarsi. La puntura lombare può provocare vertigini, forte emicrania e disturbi dell'equilibrio.

**Smaltimento:** il dispositivo deve essere maneggiato e smaltito nel rispetto della prassi ospedaliera locale e di tutte le normative vigenti, ivi comprese quelle relative alla salute e alla sicurezza dell'uomo e alla tutela dell'ambiente.

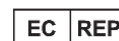
Non riutilizzare su altre persone, ricondizionare o sterilizzare in quanto ciò può compromettere l'integrità strutturale e la funzionalità del dispositivo, esponendo a rischio di gravi danni pazienti e utilizzatori. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono, inoltre, causare a pazienti e utilizzatori gravi danni derivanti da contaminazione crociata e infezione da malattie trasmissibili.



Questo dispositivo non è prodotto con lattice in gomma naturale



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
Inghilterra, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germania

#### Contenuto del kit (R55995-NRFIT)

- 1 manometro spinale modulare NRFit® da 40 cmH2O (Rocket Medical Plc.)
- 1 siringa Luer Slip NRFit® da 10 ml (GBUK Healthcare)
- 5 tamponi in garza da 10 x 10 cm (Premier Healthcare and Hygiene)
- 1 ciotola da 60 ml (CupsDirect)
- 1 asticella con estremità in spugna per la preparazione della cute (Promepla SA)
- 1 telo fenestrato in 2 pezzi (Medline Industries Ltd.)
- 1 telo quadrato da 60 x 60 cm (O&M Halyard UK Limited)
- 3 contenitori universali da 30 ml con etichette (Rocket Medical plc.)
- 1 siringa Luer Lock da 20 ml (BD)
- 1 ago verde Microlance da 21 G/38 mm (Luer) (BD)
- 1 ago arancione Surguard 2 da 25 G/38 mm (Luer) (Terumo)



# Conjuntos de manómetro espinal

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



**Âmbito:** Estas instruções abrangem os manómetros espinais R55990, R55990-ISO-6 e o tabuleiro para punção lombar R55995-NRFIT. As versões ISO-6 e NRFIT® cumprem a norma ISO 80369-6 (conforme as alterações que lhe foram introduzidas).

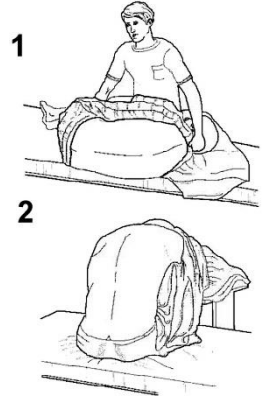
**Utilização Pretendida:** Para a medição da pressão do líquido cefalorraquidiano (LCR) e amostragem do LCR para auxiliar no diagnóstico de suspeita de infeção do SNC, hemorragia subaracnoidea ou condição neurológica relacionada. Este dispositivo apenas deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, pessoal adequadamente habilitado e em conjunto com as atuais diretrizes locais e nacionais de prática clínica. Ref.: *NHS National Patient Safety Agency. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Patient Safety Alert, NHS, 2011 and Patient Safety Alert NHS/PSA/RE/2017/004.*

**Contraindicações:** Este dispositivo **NÃO** é apto para ser utilizado na administração de agentes intratecais.

A punção intratecal de tipo cego é contraindicada em anomalias ou lesões espinais. Quando existir suspeita de distorção da anatomia normal, é fortemente recomendada a utilização de orientação direta por imagem. A punção intratecal é contraindicada na presença de infeções cutâneas locais sobre o local de punção proposto, em condições de hemorragia não controlada ou quando o doente estiver a receber terapia anticoagulante.

### Procedimento para a medição da pressão do líquido LCR:

1. Posicionar o doente em decúbito lateral curvado (1) ou sentado, inclinado sobre um suporte adequado (2).
2. Localize os pontos de referência: entre as apófises espinhosas nos níveis L4-5, L3-4 ou L2-3.
3. Prepare e cubra a área depois de identificar os pontos de referência. Se necessário, utilize um agente anestésico local adequado para anestesiar a pele e infiltrar os tecidos mais profundos sob o local de inserção.
4. Antes da montagem, acione a torneira 3 ou 4 vezes girando-a totalmente 180° para libertar a vedação que pode ter se formado durante o armazenamento.
5. Efetue a montagem do conjunto do manómetro: localize o tubo inferior do manómetro (graduações 3-20 cmH<sub>2</sub>O), insira o tubo superior do manómetro (graduações 23-40 cmH<sub>2</sub>O) no encaixe luer do tubo inferior. Insira os tubos do manómetro emparelhados na porta vertical da válvula de 3 vias (tal como ilustrado).

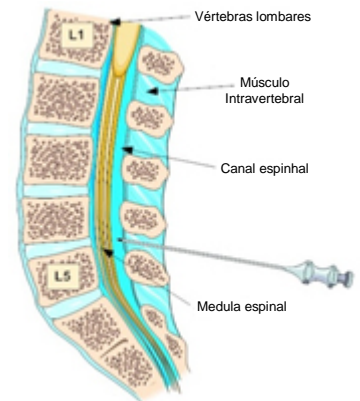


Tubo manómetro inferior

Tubo manómetro superior

Ilustração da versão LUER R55990

6. Para minimizar o risco de trauma dural e fuga de LCR, deve utilizar-se a agulha de menor calibre possível. Agulhas 25G tendem a ter baixas taxas de fluxo e enchem lentamente o manómetro, portanto, agulhas 21 ou 22G são as normalmente recomendadas para punção lombar e recolha de LCR.
7. Avance a agulha de introdução (quando utilizada) através da pele e fáscia, seguida pela agulha espinal através dos tecidos mais profundos até à medula. Normalmente, é sentido um leve estalo ou redução na resistência quando a dura-máter é perfurada.
8. Remova o estilete da agulha. O fluxo do LCR confirma a colocação no espaço dural. Encaixe o conjunto do manómetro verticalmente na agulha. Gire a torneira para desviar o fluxo de LCR da agulha para o manómetro enquanto fecha a porta proximal.
9. Permita o fluxo do LCR para o tubo do manómetro, quando o nível do fluido estiver estabilizado, leia o valor da coluna do manómetro em cmH<sub>2</sub>O. As leituras de pressão são menos fiáveis se o doente estiver sentado.
10. Após ter sido registada a leitura da pressão do LCR, feche a torneira para a agulha e drene o fluido do tubo do manómetro para os tubos de recolha, para análise posterior.



**AVISO: NÃO é apto para administração  
NÃO tente voltar a infundir o LCR**

11. Quando tiver sido concluída uma amostragem suficiente, remova a agulha espinal, o conjunto do manómetro e a agulha de introdução (se utilizada) e aplique um penso no local da punção.
12. Instrua o doente a permanecer deitado por 1-2 horas antes de se levantar. A punção lombar pode causar tonturas, dor de cabeça profunda e pode perturbar o equilíbrio.

**Eliminação:** Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado de acordo com a política local do hospital e considerando todas as regulamentações aplicáveis, incluindo, mas sem limitação para aquelas que se relacionam com a saúde e segurança humana e com o cuidado com o meio ambiente.

Não reutilizar noutra pessoa, reprocessar ou reesterilizar, pois tal pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo, levando à falha do mesmo; potencialmente pode causar graves lesões nos doentes e utilizadores. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem resultar em graves lesões nos doentes e utilizadores devido a contaminação cruzada e infeção com doenças transmissíveis.



Este dispositivo não é fabricado a partir de látex de borracha natural



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
Inglaterra, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Alemanha

#### Conteúdo do kit (R55995-NRFIT)

- 1 manómetro espinal empilhável NRFit®, de 40 cmH<sub>2</sub>O (Rocket Medical Plc.)
- 1 x Seringa deslizante NRFit® de 10 ml (GBUK Healthcare)
- 5 x compressas de gaze de 10 cm x 10 cm (Premier Healthcare and Hygiene)
- 1 x copo de 60 ml (CupsDirect)
- 1 x aplicador cirúrgico com esponja para preparação da pele (Promepla SA)
- 1 x campo cirúrgico fenestrado com 2 peças (Medline Industries Ltd.)
- 1 x campo cirúrgico quadrado 60 x 60 cm (O&M Halyard UK Limited)
- 3 x recipientes universais de 30 ml com etiquetas (Rocket Medical plc.)
- 1 x seringa com encaixe luer Lock de 20 ml (BD)
- 1 x agulha verde 21G/38 mm Microlance (luer) (BD)
- 1 x agulha laranja 25G/38 mm Surguard 2 (luer) (Terumo)



# Spinale manometersets

## GEBRUIKSAANWIJZING



**Betreft:** Deze instructies hebben betrekking op R55990, R55990-ISO-6 Spinale manometers en R55995-NRFIT Lumbaalpunctie-tray. ISO-6- en NRFIT®-versies voldoen aan ISO 80369-6 (zoals gewijzigd).

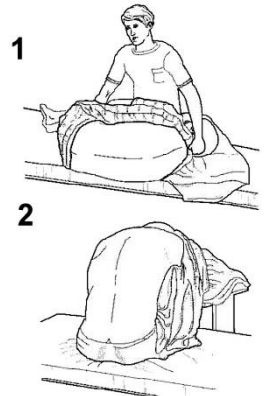
**Beoogd gebruik:** Voor het meten van cerebrospinale vloeistofdruk (CSV-druk) en monsternamen van CSV ter ondersteuning van het stellen van de diagnose bij vermoede CNS-infectie, subarachnoidale bloeding of aanverwante neurologische aandoening. Het hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door, of onder de supervisie van hiervoor opgeleid personeel en volgens de huidige nationale en lokale praktijkrichtlijnen. Ref.: *NHS National Patient Safety Agency. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Patient Safety Alert, NHS, 2011 and Patient Safety Alert NHS/PSA/RE/2017/004.*

**Contra-indicaties:** Dit hulpmiddel is NIET bestemd voor het toedienen van intrathecale middelen.

Blinde intrathecale punctie is gecontra-indiceerd bij spinale afwijkingen of spinaal letsel. Bij het vermoeden van afwijking van de normale anatomie, wordt het gebruik van directe beeldgeleiding sterk aangeraden. Intrathecale punctie is gecontra-indiceerd bij lokale huidinfecties op de beoogde prikplek, bij ongecontroleerde bloedingen of als de patiënt behandeld wordt met antistollingsmiddelen.

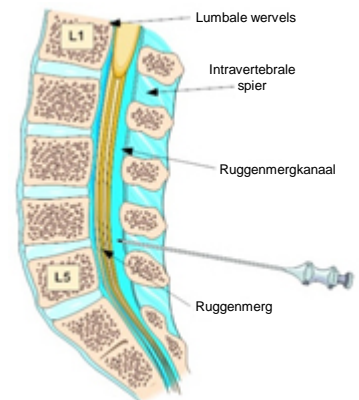
### Procedure voor CSV-drukmeting:

1. Positioneer de patiënt in een laterale decubituspositie (1) of zittend, leunend op een geschikte steun (2).
2. Zoek oriëntatiepunten: tussen processus spinosi bij L4-5, L3-4, of L2-3.
3. Bereid het gebied voor, na het identificeren van de oriëntatiepunten, en dek het af. Pas zo nodig een geschikt plaatselijk verdovingsmiddel toe om de huid te verdoven en infiltreer de dieper gelegen weefsels op de plaats van de insertie.
4. Open en sluit de afsluitkraan 3 tot 4 keer voor het in elkaar zetten door hem volledig 180° te draaien om de afdichting te verbreken die kan zijn ontstaan tijdens opslag.
5. De manometerset in elkaar zetten: zoek de onderste manometerslang op (tussen 3-20 cmH<sub>2</sub>O), bevestig de bovenste manometerslang (tussen 23-40 cmH<sub>2</sub>O) aan de Luer-aansluiting op de onderste slang. Breng de gekoppelde manometerslangen aan op de verticale poort van de driewegkraan (zoals geïllustreerd).



R55990 LUER geïllustreerde versie

6. Gebruik de naald met de kleinste werkbare gauge om het risico op duraal trauma en CSV-lekkage zo klein mogelijk te houden. 25G-naalden hebben vaak een lage stroomsnelheid en vullen de manometer langzaam, daarom worden 21G- of 22G-naalden meestal aanbevolen voor lumbaalpunctie en afname van CSV.
7. Voer de introducer naald (indien gebruikt) op door de huid en fascie, gevolgd door de spinale naald door de dieper liggende weefsels tot aan het ruggenmerg. Bij het doorboren van de dura wordt meestal een plofje of vermindering in weerstand gevoeld.
8. Verwijder het mandrijn. Uitstroom van CSV bevestigt plaatsing in de epidurale ruimte. Bevestig de in elkaar gezette manometer verticaal op de naald. Roteer de afsluitkraan om de CSV-stroom van de naald naar de manometer om te leiden, terwijl u de proximale poort afsluit.
9. Laat de CSV in de manometerslang stromen en lees de waarde af in cmH<sub>2</sub>O op de manometerschaal wanneer het vloeistofniveau gestabiliseerd is. Drukmetingen zijn minder betrouwbaar bij patiënten in zittende houding.
10. Wanneer de CSV-drukmeting is vastgelegd, sluit dan de afsluitkraan op de naald en laat de vloeistof uit de manometerslang weggelopen in de afnamebuis voor verdere analyse.



**WAARSCHUWING: NIET voor toediening.**  
**Probeer NIET om CSV weer terug in te brengen**

11. Wanneer alle benodigde monsters zijn genomen, verwijder dan de spinale naald, de in elkaar gezette manometer en de introducer naald (indien gebruikt) en plak een pleister op de prikplaats.
12. Geef de patiënt de instructie 1-2 uur te blijven liggen voordat hij/zij weer opstaat. Lumbaalpunctie kan duizeligheid, aanzienlijke hoofdpijn en een verstoord evenwicht geven.

**Afvoer:** Dit hulpmiddel dient te worden verwerkt en afgevoerd in overeenstemming met het plaatselijk ziekenhuisbeleid en conform desbetreffende regelgeving, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, regelgeving met betrekking tot menselijke gezondheid en veiligheid en zorg voor het milieu.

Niet hergebruiken bij een ander persoon, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren, omdat dit de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten, waardoor het hulpmiddel niet goed functioneert en mogelijk ernstige schade kan veroorzaken bij patiënten en gebruikers. Hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan ook ernstige schade veroorzaken bij patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie met overdraagbare aandoeningen.



Dit hulpmiddel is gemaakt zonder natuurrubberlatex



**Rx**  
ONLY



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
Engeland, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Duitsland

#### Inhoud van de kit (R55995-NRFIT)

- 1 x NRFit® 40 cm H2O, stapelbare spinale manometer (Rocket Medical Plc.)
- 1 x 10 ml NRFit® slip spuit (GBUK Healthcare)
- 5 x 10 cm x 10 cm gaasswabs (Premier Healthcare and Hygiene)
- 1 x 60 ml pot (CupsDirect)
- 1 x Sponsstaafje voor huidvoorbereiding (Promepla SA)
- 1 x 2-delige doek met venster (Medline Industries Ltd.)
- 1 x vierkante doek 60 x 60 cm (O&M Halyard UK Limited)
- 3 x 30 ml Universele containers met etikettering (Rocket Medical Plc.)
- 1 x 20 ml spuit met luer lock (BD)
- 1 x Microlance 21G/38 mm groene naald (luer) (BD)
- 1 x Surguard 2 25G/38 mm oranje naald (luer) (Terumo)





# Sety spinální manometr

## NÁVOD K POUŽITÍ



**Rozsah:** Tyto pokyny se vztahují na spinální manometry R55990, R55990-ISO-6 a síto pro lumbální punkci R55995-NRFIT. Verze ISO-6 a NRFIT® jsou ve shodě se směrnicí ISO 80369-6 (v platném znění).

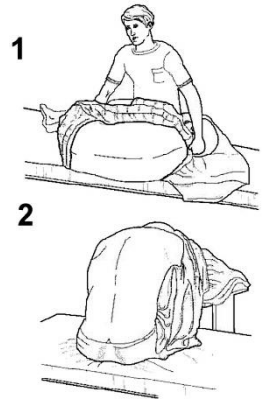
**Zamýšlený účel:** Pro měření tlaku mozkomíšního moku (CSF) a odběr vzorků CSF na podporu diagnózy při podezření na infekci centrálního nervového systému, při podezření na subarachnoidální krvácení nebo související neurologické stavy. Tento prostředek by měl používat pouze vhodně vyškoleným personálem nebo pod jeho dohledem a v souladu s aktuálními národními a místními pokyny pro klinickou praxi. Literatura: *NHS National Patient Safety Agency. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Patient Safety Alert, NHS, 2011 and Patient Safety Alert NHS/PSA/RE/2017/004.*

**Kontraindikace:** Tento prostředek NESMÍ být používán pro intratekální podávání látek.

Intratekální punkce naslepo je kontraindikována při spinálních anomáliích nebo poraněních. V případě podezření na deformaci normální anatomie naléhavě doporučujeme používat přímé zobrazovací diagnostické metody. Intratekální punkce je kontraindikována v případě lokálních infekcí kůže v předpokládaném místě vpichu, nekontrolovaného krvácení nebo antikoagulační terapie.

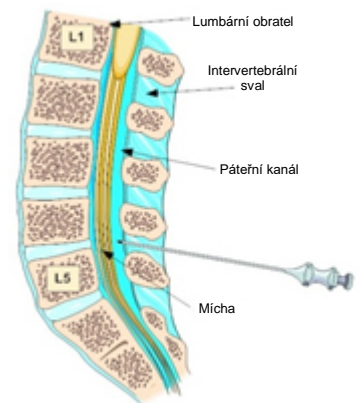
### Postup při měření tlaku mozkomíšního moku (CSF):

1. Uložte pacienta buď do schoulené dekubitální laterální polohy (1) nebo do polohy vsedě s předklonem přes vhodnou opěrku (2).
2. Najděte orientační body: mezi trnovými výběžky obratlů v úrovni segmentů L4-5, L3-4 nebo L2-3.
3. Po identifikaci orientačních bodů připravte a zarouškujte oblast výkonu. V případě potřeby použijte vhodné lokální anestetikum k anestezii kůže a infiltraci hlubších tkání pod místem zavedení.
4. Před sestavením otočte 3x nebo 4x kohoutkem o 180°, aby se uvolnilo těsnění, které se mohlo nahromadit během skladování.
5. Sestavte set manometru: lokalizujte dolní trubici manometru (stupnice 3–20cmH<sub>2</sub>O), vložte horní trubici manometru (stupnice 23–40cmH<sub>2</sub>O) do spojky luer na dolní trubici. Vložte spárované trubice manometru do vertikálního portu 3cestného kohoutku (jak je znázorněno).



Znázorněná verze R55990 LUER spojky

6. Aby se minimalizovalo riziko durálního poranění a úniku mozkomíšního moku, měla by být použita jehla nejmenšího použitelného kalibru. U jehel velikosti 25G bývá nízký průtok a dochází k pomalému plnění manometru, proto se pro lumbální punkci a odběr CSF běžně doporučují jehly 21 nebo 22G.
7. Zasuňte zaváděcí jehlu (pokud je použita) přes kůži a fascii a poté spinální jehlu přes hlubší tkáň až k míše. Typicky je při propíchnutí tvrdé pleny cítit mírné lupnutí nebo snížení odporu.
8. Vyjměte stylet jehly. Průtok CSF potvrzuje umístění do durálního prostoru. Připevněte sestavu manometru svisle k jehle. Otáčejte uzavíracím kohoutkem a odkloňte tak tok CSF z jehly do manometru a zároveň zavřete proximální port.
9. Nechte CSF proudit do trubice manometru a po stabilizaci hladiny tekutiny přečtěte hodnotu na sloupci manometru v cmH<sub>2</sub>O. Naměřené hodnoty tlaku jsou méně spolehlivé, pokud pacient sedí.
10. Po zaznamenání hodnoty tlaku CSF uzavřete kohoutek na jehle a vypusťte tekutinu z trubice manometru do sběrných zkumavek pro následnou analýzu.



**VAROVÁNÍ: NENÍ určeno pro podávání NEPOKOUŠEJTE SE o opětovné vstříknutí CSF**

11. Po odebrání dostatečného množství vzorku odstraňte spinální jehlu, sestavu manometru a zaváděcí jehlu (pokud je použita) a na místo punkce přiložte krytí.
12. Poučte pacienta, aby nevstával a zůstal ležet 1–2 hodiny. Lumbální punkce může způsobit závratě, silné bolesti hlavy a poruchy rovnováhy.

**Likvidace:** S tímto prostředkem je třeba zacházet a likvidovat jej v souladu s nemocničními předpisy a s ohledem na všechny platné předpisy, mimo jiné včetně těch, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a péče o životní prostředí.

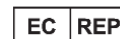
Prostředek nepoužívejte opakovaně pro jinou osobu, nesnažte se jej uvést do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte, protože by to mohlo narušit jeho strukturální integritu, což by mohlo vést k jeho selhání; potenciálně by tak mohlo dojít k vážnému poškození zdraví pacientů a uživatelů. Opakované použití, snaha o uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opětovná sterilizace mohou také vést k vážnému poškození zdraví pacientů a uživatelů v důsledku křížové kontaminace a infekce přenosnými nemocemi.



Tento prostředek není vyroben z přírodního kaučukového latexu



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
Anglie, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Německo

#### Set obsahuje (R55995-NRFIT)

- 1 x NRFit® 40 cm H2O, stohovatelný spinální manometr (Rocket Medical Plc.)
- 1 x 10 ml stříkačka s vyústěním slip NRFit® (GBUK Healthcare)
- 5 x gázové tampony 10 cm x 10 cm (Premier Healthcare and Hygiene)
- 1 x 60 ml kelímek (CupsDirect)
- 1 x Tyčinka s houbičkou pro přípravu pokožky (Promepla SA)
- 1 x 2dílná perforovaná rouška (Medline Industries Ltd.)
- 1 x čtvercová rouška 60 x 60 cm (O&M Halyard UK Limited)
- 3 x 30 ml univerzální nádoby s označením (Rocket Medical plc.)
- 1 x 20 ml s konektorem luer lock (BD)
- 1 x Microlance 21G/38 mm zelená jehla (luer) (BD)
- 1 x Surguard 2 25G/38 mm oranžová jehla (luer) (Terumo)

