


smiths medical
portex®

Spinal Needle Systems

- en** Instructions for Use
- fr** Mode d'emploi
- de** Gebrauchsanleitung
- it** Istruzioni per l'uso
- es** Instrucciones de uso
- pt** Instruções de utilização
- nl** Gebruiksaanwijzing
- sv** Bruksanvisning
- da** Brugsanvisning
- no** Bruksanvisning
- fi** Käyttöohjeet
- el** Οδηγίες χρήσης
- cs** Návod k použití
- hu** Használati utasítás
- pl** Instrukcja stosowania
- et** Kasutusjuhiseid
- lv** Lietošanas instrukciju
- ro** Instrucțiuni de utilizare

 **Manufacturer:**
Smiths Medical ASD, Inc.
10 Bowman Drive
Keene, NH 03431 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: 1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical International, Ltd.
1500 Eureka Park, Lower Pemberton
Ashford, Kent, TN25 4BF, UK
Tel: +44 (0)1233 722100
www.smiths-medical.com

Rx CE
ONLY 0086

2018-03

1 0019000-001

Portex® Spinal Needle Systems

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to the use of the following Portex® products:

100/496/022	<i>Spinal Needle Set, Lancet Point Spinal Needle 22G</i>
100/496/024	<i>Spinal Needle Set, Lancet Point Spinal Needle 24G</i>
100/496/025	<i>Spinal Needle Set, Lancet Point Spinal Needle 25G</i>
100/496/026	<i>Spinal Needle Set, Lancet Point Spinal Needle 26G</i>
100/496/027	<i>Spinal Needle Set, Lancet Point Spinal Needle 27G</i>
100/496/122	<i>Spinal Needle Set, Pencil Point Spinal Needle, Size 22G</i>
100/496/124	<i>Spinal Needle Set, Pencil Point Spinal Needle, Size 24G</i>
100/496/125	<i>Spinal Needle Set, Pencil Point Spinal Needle, Size 25G</i>
100/496/126	<i>Spinal Needle Set, Pencil Point Spinal Needle, Size 26G</i>
100/496/127	<i>Spinal Needle Set, Pencil Point Spinal Needle, Size 27G</i>
100/492/815	<i>Spinal Needle Set, Extra-length Pencil Point Spinal Needle, Size 25G</i>
100/492/816	<i>Spinal Needle Set, Extra-length Pencil Point Spinal Needle, Size 26G</i>
100/492/817	<i>Spinal Needle Set, Extra-length Pencil Point Spinal Needle, Size 27G</i>

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

DESCRIPTION

A range of sterile, single use packs to perform a single injection of local anaesthetic or other drugs into the subarachnoid space for pain relief.

Spinal Midi-Trays contain in addition to the above:

- 1 Straw Filter (5µm)
- 1 Skin Wheel Needle 25G x 5/8" (0.5mm x 16mm)
- 1 Infiltration Needle 22G x 1 1/2" (0.7mm x 38mm)
- 1 3ml Plastic Syringe
- 1 5ml Plastic Syringe

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Check that the spinal needle will pass freely through the introducer needle.
- 2 Perform aseptic preparation of the skin.
- 3 Infiltrate local anaesthetic into the skin, subcutaneous and deeper tissues.
- 4 Insert the introducer needle, avoiding excessive insertion which might pierce the dura. Check that the stylet of the spinal needle is correctly fitted. Insert the spinal needle through the introducer needle, and advance it through the resistances of

first the ligamentum flavum, and then the dura mater. After piercing the dura, the needle should be rotated so that the lateral eye (pencil point) is less likely to be occluded by a nerve root.

- 5 Withdraw the stylet from the spinal needle and wait for the cerebrospinal fluid (CSF) to appear in the needle hub. Attach the syringe containing local anaesthetic and aspirate gently to confirm free flow of CSF. If CSF does not appear in the needle hub, replace the stylet and rotate the needle 90° or advance or withdraw the needle until CSF appears and confirm free flow of CSF in the syringe.
- 6 Inject the local anaesthetic, withdraw the spinal and introducer needles, and cover the puncture site with a suitable dressing.

PRECAUTIONS

- 1 Ensure that the bevel on lancet point needles is facing laterally during puncture of the dura.
- 2 Always advance or re-position the spinal needle with the stylet in place.
- 3 If there is any resistance to injecting the local anaesthetic through the spinal needle, or pain on injection, stop immediately and proceed in accordance with currently accepted medical techniques.

WARNINGS

- 1 **Never use excessive force to advance the spinal needle when bone is felt. Continued advancement may bend the tip of the spinal needle. If undue resistance is felt, carefully remove the spinal needle and discard.**
- 2 **If resistance is encountered when removing or re-positioning the spinal needle, the spinal needle and introducer needle must be withdrawn together and the procedure repeated using new needles.**
- 3 **Always use spinal needles with an introducer or Tuohy needle to reduce the risk of the spinal needle bending. The tip of a bent spinal needle may break inside the patient when attempt is made to withdraw it. A bent spinal needle, or the surgical intervention required to remove a broken needle tip, will cause unnecessary trauma to the patient.**

Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

© 2018 Smiths Medical. All rights reserved.

Aiguilles Rachis Portex®

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes s'appliquent aux produits Portex® ci-après:

100/496/022	<i>Kit Aiguille Rachis, type Lancet, 22G</i>
100/496/024	<i>Kit Aiguille Rachis, type Lancet, 24G</i>
100/496/025	<i>Kit Aiguille Rachis, type Lancet, 25G</i>
100/496/026	<i>Kit Aiguille Rachis, type Lancet, 26G</i>
100/496/027	<i>Kit Aiguille Rachis, type Lancet, 27G</i>
100/496/122	<i>Kit Aiguille Rachis, type Pencil Point, 22G</i>
100/496/124	<i>Kit Aiguille Rachis, type Pencil Point, 24G</i>
100/496/125	<i>Kit Aiguille Rachis, type Pencil Point, 25G</i>
100/496/126	<i>Kit Aiguille Rachis, type Pencil Point, 26G</i>
100/496/127	<i>Kit Aiguille Rachis, type Pencil Point, 27G</i>
100/492/815	<i>Kit Aiguille Rachis, type Extra Longue Pencil Point, 25G</i>
100/492/816	<i>Kit Aiguille Rachis, type Extra Longue Pencil Point, 26G</i>
100/492/817	<i>Kit Aiguille Rachis, type Extra Longue Pencil Point, 27G</i>

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

DESCRIPTION

Gamme de produits stériles, non réutilisables, pour réaliser une seule injection d'anesthésique local ou d'autres substances médicamenteuses dans l'espace sous-arachnoïdien en vue de soulager la douleur.

Les plateaux spinaux Midi contiennent en outre:

- 1 Dispositif de prélèvement avec filtre (5µm)
- 1 Aiguille Skin Wheel 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 Aiguille d'Infiltration 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 Seringue en plastique de 3ml
- 1 Seringue en plastique de 5ml

MODE D'EMPLOI

- 1 Vérifier que l'aiguille Rachis glisse librement au travers de l'aiguille introductrice.
- 2 Effectuer les préparatifs aseptiques de la peau.
- 3 Injecter un anesthésique local dans la peau, dans les tissus sous-cutanés et dans les tissus plus profonds.

- 4 Veiller à ne pas faire progresser trop profondément l'aiguille introductrice pour prévenir toute ponction dure-mérienne. Vérifier que le mandrin de l'aiguille spinale est correctement solidarisé à l'embase de l'aiguille. Faire passer l'aiguille Rachis dans cet introducteur et l'avancer en passant d'abord à travers du ligament jaune et puis la dure-mère. Ayant transpercé la dure-mère tourner l'aiguille afin que l'oeil latéral (extrémité type Pencil) ne soit pas obstrué par une racine de nerf.
- 5 Retirer le mandrin de l'aiguille Rachis et attendre l'apparition du liquide céphalorachidien dans le corps de l'aiguille. Fixer la seringue contenant l'anesthésique local et aspirer doucement pour confirmer l'écoulement libre du liquide céphalorachidien. Si le liquide n'apparaît pas dans le corps de l'aiguille, remplacer le mandrin et tourner l'aiguille de 90° ou avancer ou retirer l'aiguille jusqu'à ce que le liquide apparaisse. S'assurer de l'écoulement libre du liquide céphalorachidien dans la seringue.
- 6 Injecter l'anesthésique local, retirer les aiguilles Rachis et de l'introducteur et recouvrir le site de ponction avec un pansement adéquat.

PRÉCAUTIONS

- 1 S'assurer d'une orientation latérale du biseau Lancet lors de la ponction duremérienne.
- 2 Veiller à ne mobiliser ou repositionner l'aiguille spinale qu'avec son mandrin en place.
- 3 En cas de résistance lors de l'injection de l'anesthésique local par l'aiguille Rachis, ou si l'injection cause une certaine douleur chez le patient, arrêter immédiatement l'opération et procéder conformément aux techniques médicales reconnues actuellement.

MISES EN GARDE

- 1 **Ne jamais utiliser une force excessive pour faire avancer l'aiguille Rachis lorsqu'elle heurte un os. Si on continue à avancer, la pointe de l'aiguille Rachis risque de se tordre. En cas de résistance anormale, retirer soigneusement l'aiguille Rachis et la jeter.**
- 2 **En cas de résistance anormale lors de la progression ou du repositionnement de l'aiguille spinale, retirer l'aiguille spinale et son aiguille introductrice en même temps, et réitérer la procédure avec de nouvelles aiguilles.**
- 3 **Toujours utiliser des aiguilles spinales avec un introducteur ou une aiguille de Tuohy pour réduire le risque de torsion des aiguilles spinales. La pointe d'une aiguille spinale tordue peut se rompre à l'intérieur du patient lors d'une tentative de retrait. Une aiguille spinale tordue, ou l'intervention chirurgicale requise pour retirer la pointe tordue d'une aiguille, entraînera un traumatisme inutile pour le patient.**

Portex, les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.

© 2018 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Portex® Spinalnadel-Systeme

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Portex®-Produkte:

100/496/022	<i>Spinalnadelset, Spinalnadel mit Lanzettenschliff, Größe 22G</i>
100/496/024	<i>Spinalnadelset, Spinalnadel mit Lanzettenschliff, Größe 24G</i>
100/496/025	<i>Spinalnadelset, Spinalnadel mit Lanzettenschliff, Größe 25G</i>
100/496/026	<i>Spinalnadelset, Spinalnadel mit Lanzettenschliff, Größe 26G</i>
100/496/027	<i>Spinalnadelset, Spinalnadel mit Lanzettenschliff, Größe 27G</i>
100/496/122	<i>Spinalnadelset, Nadel mit Bleistift-Spitze, Größe 22G</i>
100/496/124	<i>Spinalnadelset, Nadel mit Bleistift-Spitze, Größe 24G</i>
100/496/125	<i>Spinalnadelset, Nadel mit Bleistift-Spitze, Größe 25G</i>
100/496/126	<i>Spinalnadelset, Nadel mit Bleistift-Spitze, Größe 26G</i>
100/496/127	<i>Spinalnadelset, Nadel mit Bleistift-Spitze, Größe 27G</i>
100/492/815	<i>Spinalnadelset, Extra lange Nadel mit Bleistift-Spitze, Größe 25G</i>
100/492/816	<i>Spinalnadelset, Extra lange Nadel mit Bleistift-Spitze, Größe 26G</i>
100/492/817	<i>Spinalnadelset, Extra lange Nadel mit Bleistift-Spitze, Größe 27G</i>

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLETT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

BESCHREIBUNG

Eine Reihe steriler Sets zum Einmalgebrauch zum Durchführen einmaliger Injektion von Lokalanästhetikum oder anderer Medikamente zur Schmerzleichterung in den Subarachnoidalraum.

Spinal Midi-Sets enthalten zusätzlich:

- 1 Zeilstofffilter (5µm)
- 1 Hautguaddel Spritze 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 Infiltrationsnadel 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 Plastikspritze 3ml
- 1 Plastikspritze 5ml

GEBRAUCHSANLEITUNG

- 1 Prüfen Sie, ob die Spinalnadel ungehindert durch die Einführnadel paßt.
- 2 Führen Sie die aseptische Vorbereitung der Haut durch.
- 3 Infiltrieren Sie das Lokalanästhetikum in die Haut, subkutan und in tieferes Gewebe.

- 4 Bei der Einführungskanüle darauf achten, daß sie nicht zu tief eingeführt wird, weil sonst die Gefahr besteht, daß die Dura mater durchstochen wird. Prüfen Sie, daß das Stilet der Spinalkanüle richtig befestigt ist. Führen Sie die Spinalnadel durch die Einführnadel ein und schieben Sie sie durch die Widerstände des Ligamentum Flavums und dann des Dura Maters vor. Nach Eindringen in die Dura sollte rotiert werden, damit das Risiko einer Okklusion der lateralen Öffnung (Pencil Point) durch eine Nervenwurzel verringert wird.
- 5 Ziehen Sie den Mandrin aus der Spinalnadel zurück und warten Sie, bis Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) in der Nadelbuchse erscheint. Befestigen Sie eine Lokalanästhetikum enthaltende Spritze und aspirieren Sie vorsichtig, um den freien Fluß des CSF zu gewährleisten. Wenn keine CSF in der Nadelbuchse erscheint, setzen Sie den Mandrin zurück und drehen die Nadel um 90°, oder schieben Sie die Nadel weiter vor oder zurück, solange, bis CSF erscheint, und sorgen Sie für einen freien Fluß der CSF in die Spritze.
- 6 Injizieren Sie das Lokalanästhetikum, ziehen Sie die Spinalnadel und Einführungs-nadel zurück, und bedecken Sie die Einstichstelle mit einem passenden Verband.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1 Achten Sie darauf, daß die abgeschrägte Kante der Lanzettkanülen beim Punktieren der Dura mater zur Seite weist.
- 2 Die Spinalkanüle soll immer bei liegendem Stilet vorgeschoben oder neu plaziert werden.
- 3 Wenn während der Injektion des Lokalanästhetikums durch die Spinalnadel jeglicher Widerstand zu spüren ist, oder wenn Schmerzen signalisiert werden, stoppen Sie sofort, und fahren Sie entsprechend der gegenwärtig akzeptierten klinischen Techniken fort.

WARNHINWEISE

- 1 **Wenn ein Knochen zu spüren ist, wenden Sie keine übermäßige Kraft beim Vorschieben der Spinalnadel an. Durch weiteres Vorschieben könnte die Spitze der Spinalnadel verbogen werden. Wenn Sie einen undeutlichen Widerstand spüren, entfernen Sie die Spinalnadel vorsichtig und entsorgen sie.**
- 2 **Wenn beim Herausziehen oder Neuplazieren der Spinalkanüle ein Widerstand spürbar wird, müssen Spinalkanüle und Einführungskanüle gemeinsam herausgezogen werden und der Vorgang ist mit neuen Kanülen zu wiederholen.**
- 3 **Verwenden Sie Spinalnadeln stets mit einer Einführ- oder Tuohy-Kanüle, um das Risiko für ein Verbiegen der Spinalkanüle zu verringern. Die Spitze einer verbogenen Spinalkanüle kann bei dem Versuch, sie herauszuziehen, im Körper des Patienten abbrechen. Eine verbogene Spinalkanüle oder der chirurgische Eingriff, der zur Entfernung einer abgebrochenen Kanülenspitze erforderlich ist, bedeutet ein unnötiges Trauma für den Patienten.**

Portex, das Portex-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2018 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Sistema Portex® Aghi Spinale

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso dei seguenti prodotti Portex®:

100/496/022	Set Ago Spinale, Ago Spinale Punta a Lancia 22G
100/496/024	Set Ago Spinale, Ago Spinale Punta a Lancia 24G
100/496/025	Set Ago Spinale, Ago Spinale Punta a Lancia 25G
100/496/026	Set Ago Spinale, Ago Spinale Punta a Lancia 26G
100/496/027	Set Ago Spinale, Ago Spinale Punta a Lancia 27G
100/496/122	Set di Aghi Spinali, con Punta a Matita da 22G
100/496/124	Set di Aghi Spinali, con Punta a Matita da 24G
100/496/125	Set di Aghi Spinali, con Punta a Matita da 25G
100/496/126	Set di Aghi Spinali, con Punta a Matita da 26G
100/496/127	Set di Aghi Spinali, con Punta a Matita da 27G
100/492/815	Set di Aghi Spinali, Ago Extra-lungo con Punta a Matita da 25G
100/492/816	Set di Aghi Spinali, Ago Extra-lungo con Punta a Matita da 26G
100/492/817	Set di Aghi Spinali, Ago Extra-lungo con Punta a Matita da 27G

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

DESCRIZIONE

Serie di attrezzatura sterili monouso per l'esecuzione di una singola iniezione di anestetico locale o di altri farmaci nello spazio subaracnoideo a scopo antalgico.

Un Vassoio Midi-Trays contiene, oltre ai suddetti aghi:

- 1 Filtro a cannuccia (5µm)
- 1 Ago per ponfo cutaneo da 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 Ago pre infiltrazione da 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 Siringa di plastica da 3ml
- 1 Siringa di plastica da 5ml

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1 Controllare che l'ago spinale passi liberamente attraverso l'ago introduttore.
- 2 Disinfettare la cute.
- 3 Infiltrare con l'anestetico locale cute, sottocute et tessuti profondi.

- 4 Inserire il tre quarti o l'ago introduttore evitando di forzare eccessivamente, in quanto si potrebbe forare la dura madre. Verificare che il mandrino dell'ago spinale sia inserito in modo corretto. Inserire l'ago spinale attraverso l'ago introduttore e avanzare attraverso il legamento giallo e la dura madre. Dopo avere forato la dura madre, l'ago dovrebbe essere ruotato in modo da avere minori possibilità che, l'occhio laterale (ago punta a matita), possa occludersi a causa del contatto con una radice nervosa.
- 5 Estrarre la il mandrino dall'ago ed attendere che il liquido cefalorchiidiano (CSF) sia visibile nell'ago. Collegare la siringa contenente l'anestetico locale ed aspirare delicatamente per accertare che il CSF scorra liberamente. Se nell'ago non è visibile CSF, reinserire in mandrino e ruotare l'ago di 90° oppure spingere o tirare l'ago finché non appare il CSF, infine accertare che il CSF scorra liberamente nella siringa.
- 6 Iniettare l'anestetico locale, estrarre l'ago spinale e l'introduttore, coprire la zona della puntura con una medicazione adatta.

PRECAUZIONI

- 1 Verificare che lo smusso sugli aghi con punta a bisturi sia orientato lateralmente durante la puntura della dura.
- 2 Quando si fa avanzare o si riposiziona l'ago spinale, il mandrino deve essere in sede.
- 3 Se si trova resistenza all'iniezione dell'anestetico locale attraverso l'ago spinale, oppure se il-paziente avverte dolore al momento dell'iniezione, interrompere immediatamente l'operazione e procedere secondo le tecniche mediche adottate comunemente.

AVVERTENZE

- 1 **Non esercitare mai una forza eccessiva per far avanzare l'ago spinale se si avverte la-presenza dell'osso. Continuando a spingere, la punta dell'ago spinale potrebbe piegarsi. Se si avverte una resistenza eccessiva, estrarre con cautela l'ago spinale e-gettarlo.**
- 2 **Se si avverte resistenza durante la fase di rimozione o riposizionamento dell'ago spinale, occorre estrarre contestualmente ago spinale e ago introduttore e ripetere la procedura con aghi nuovi.**
- 3 **Utilizzare sempre gli aghi spinali con un introduttore o con un ago Tuohy, al fine di ridurre il rischio di piegare l'ago. Se l'ago spinale si piega vi è il rischio che durante la manovra di estrazione la punta si spezzi . Un ago spinale piegato come pure l'intervento chirurgico richiesto per rimuoverne la punta spezzata, possono provocare traumi inutili al paziente.**

Portex, i loghi Portex e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.

© 2018 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Sistemas de Agujas Espinales de Portex®

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son válidas para el uso de los siguientes productos Portex®:

100/496/022	Set de Agujas Espinales, Aguja Espinal Punta Lanceta 22G
100/496/024	Set de Agujas Espinales, Aguja Espinal Punta Lanceta 24G
100/496/025	Set de Agujas Espinales, Aguja Espinal Punta Lanceta 25G
100/496/026	Set de Agujas Espinales, Aguja Espinal Punta Lanceta 26G
100/496/027	Set de Agujas Espinales, Aguja Espinal Punta Lanceta 27G
100/496/122	Set de Agujas Espinales, Aguja Punta de Lápiz, calibre 22G
100/496/124	Set de Agujas Espinales, Aguja Punta de Lápiz, calibre 24G
100/496/125	Set de Agujas Espinales, Aguja Punta de Lápiz, calibre 25G
100/496/126	Set de Agujas Espinales, Aguja Punta de Lápiz, calibre 26G
100/496/127	Set de Agujas Espinales, Aguja Punta de Lápiz, calibre 27G
100/492/815	Set de Agujas Espinales, Aguja Extra larga Punta de Lápiz, calibre 25G
100/492/816	Set de Agujas Espinales, Aguja Extra larga Punta de Lápiz, calibre 26G
100/492/817	Set de Agujas Espinales, Aguja Extra larga Punta de Lápiz, calibre 27G

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN

Gama de sets de agujas y bandejas estériles para el procedimiento espinal, de un sólo uso con el fin de llevar a cabo una sola inyección de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos en el espacio subaracnoideo.

Las bandejas Midi-Trays Espinales contienen, además de lo anterior:

- 1 Filtro de partículas integrado en una cánula (5µm)
- 1 Aguja de 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 Aguja de Infiltración de 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 Jeringa de plástico de 3ml
- 1 Jeringa de plástico de 5ml

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Compruebe que la aguja espinal pasa libremente a través de la aguja introductora.
- 2 Lleve a cabo la preparación aséptica de la piel.
- 3 Infiltre el anestésico local en la piel, tejido subcutáneo y tejidos más profundos.

- 4 Insertar la aguja introductora, evitando una inserción excesiva que pudiera atravesar la dura. Comprobar que el mandril de la aguja espinal está correctamente encajado. Introducir la aguja espinal a través de la aguja introductora y hacerla avanzar a través del ligamento amarillo y, posteriormente, de la duramadre. Después de penetrar la duramadre, la aguja debe ser girada de tal forma que el orificio lateral de la misma (Punta de Lápiz) tenga menos probabilidades de poder ocluirse debido a una raíz nerviosa.
- 5 Retire el fiador de la aguja espinal y espere a que aparezca líquido ceforraquídeo (LCR) por el pabellón de la aguja. Coloque la jeringa que contiene el anestésico local y aspire suavemente para confirmar que el LCR fluye libremente. Si no aparece LCR por el pabellón de la aguja, vuelva a colocar el fiador y gire la aguja 90° o bien empuje y retire la aguja hasta que el LCR aparezca y se confirme que fluye libremente en la jeringa.
- 6 Inyecte el anestésico local, retire las agujas espinal e introductora y cubra el lugar de la punción con un apósito adecuado.

PRECAUCIONES

- 1 Comprobar que el bisel de la aguja con punta de lanceta está colocado en posición lateral cuando se perfore la dura.
- 2 Para hacer avanzar o volver a posicionar la aguja espinal, el mandril siempre debe estar colocado.
- 3 Si aparece alguna resistencia al inyectar el anestésico local a través de la aguja espinal, o algún dolor al inyectarla, deténgase inmediatamente y proceda de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.

ADVERTENCIAS

- 1 **No emplee nunca demasiada fuerza al empujar la aguja espinal cuando se toque hueso. Continuar avanzando podría doblar la aguja espinal. Si se nota cualquier resistencia indebida, retire cuidadosamente la aguja espinal y deséchela.**
- 2 **Si se encuentra alguna resistencia al retirar o recolocar la aguja espinal, deberá extraerse la aguja espinal y la aguja introductora como una unidad, y se repetirá el procedimiento usando agujas nuevas.**
- 3 **Utilice siempre las agujas espinales con una aguja introductora o con una aguja Tuohy para reducir el riesgo de que se doble la aguja espinal. La punta de una aguja espinal doblada puede romperse dentro del cuerpo del paciente al intentar retirarla. Una aguja espinal doblada o la intervención quirúrgica necesaria para retirar la punta rota de una aguja provocarán un traumatismo innecesario al paciente.**

Portex, la marca de diseño Portex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.

© 2018 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Sistemas Portex® de Agulha Espinhal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são aplicáveis aos seguintes produtos Portex®:

- | | |
|-------------|---|
| 100/496/022 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal ponta de lanceta 22G</i> |
| 100/496/024 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal ponta de lanceta 24G</i> |
| 100/496/025 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal ponta de lanceta 25G</i> |
| 100/496/026 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal ponta de lanceta 26G</i> |
| 100/496/027 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal ponta de lanceta 27G</i> |
| 100/496/122 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal tipo ponta de lápis 22G</i> |
| 100/496/124 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal tipo ponta de lápis 24G</i> |
| 100/496/125 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal tipo ponta de lápis 25G</i> |
| 100/496/126 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal tipo ponta de lápis 26G</i> |
| 100/496/127 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal tipo ponta de lápis 27G</i> |
| 100/492/815 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal de comprimento extra tipo ponta de lápis 25G</i> |
| 100/492/816 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal de comprimento extra tipo ponta de lápis 26G</i> |
| 100/492/817 | <i>Sistema de agulha espinhal, agulha espinhal de comprimento extra tipo ponta de lápis 27G</i> |

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

DESCRIÇÃO

Uma gama conjuntos estéreis, de utilização única, para executar uma injeção única de anestésico local ou outros medicamentos no espaço subaracnoide, para o alívio de dores.

Os Sistemas Espinhais Midi-Tray contêm, além do exposto acima, o seguinte:

- 1 Straw Filtro (5µm)
- 1 Agulha Skin Wheal 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 Agulha de Infiltração 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 Seringa Plástica de 3ml
- 1 Seringa Plástica de 5ml

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

- 1 Certificar-se de que a agulha espinhal poderá passar livremente através da Introduzidor da agulha.
- 2 Executar a preparação da pele por assepsia.
- 3 Infiltrar anestésico local na pele, nos tecidos subcutâneos e mais profundos.
- 4 Insira a agulha introdutora, evitando inserção excessiva o que pode perfurar a dura. Verifique que o estilete da agulha espinhal está correctamente instalado. Insira a agulha espinhal através do introduzidor da agulha e avance através das resistências do primeiro ligamento "flavum" e então a dura mater. Depois de penetrar a dura, deve-se rodar a agulha de maneira que o olho lateral (ponta de lápis) fique provavelmente a ser ocultado pela raiz de um nervo.
- 5 Retirar o mandril da agulha espinhal e esperar que o fluido cerebrospinal apareça no eixo da agulha. Afixar a seringa contendo anestésico local e aspirar suavemente para confirmar o fluxo livre do FCS. Se o FCS não aparecer no eixo da agulha, recolocar o mandril e girar a agulha 90°, ou avançar ou recuar a agulha até que o FCS apareça e confirmar o livre fluxo do FCS na seringa.
- 6 Injectar o anestésico local, retirar as agulhas espinhal e de introdução, e cobrir o local da perfuração com um penso apropriado.

PRECAUÇÕES

- 1 Certifique-se que o bisel em agulhas de ponta de lanceta está voltado lateralmente durante a perfuração da dura.
- 2 Avance ou reposicione sempre a agulha espinhal com o estilete no devido lugar.
- 3 Se houver qualquer resistência à injeção do anestésico local através da agulha espinhal, ou dor durante a injeção, parar imediatamente e proceder de acordo com as técnicas médicas actualmente aceites.

ADVERTÊNCIAS

- 1 **Jamais usar força excessiva para avançar a agulha espinhal quando sentir um osso. A continuação do avanço poderá fazer com que a ponta da agulha espinhal se dobre. Se for sentida resistência indevida, remover cuidadosamente a agulha espinhal e descartá-la.**
- 2 **Se for encontrada resistência quando remover ou reposicionar a agulha espinhal, a agulha espinhal e a agulha introdutora têm que ser retiradas juntas e o procedimento repetido usando agulhas novas.**
- 3 **Utilize as agulhas espinhais sempre com um introduzidor ou agulha Tuohy para reduzir o risco de dobragem da agulha espinhal. A ponta de uma agulha espinhal que esteja torta pode partir-se dentro do doente quando tentar retirá-la. Uma agulha espinhal torta, ou a intervenção cirúrgica necessária para remover uma ponta de agulha partida, causa trauma desnecessário ao doente.**

Portex, as marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.

© 2018 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Portex® Spinaal Naald Systeem

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende Portex®-producten:

100/496/022	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'lancet point', maat 22G</i>
100/496/024	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'lancet point', maat 24G</i>
100/496/025	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'lancet point', maat 25G</i>
100/496/026	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'lancet point', maat 26G</i>
100/496/027	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'lancet point', maat 27G</i>
100/496/122	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'pencil point', maat 22G</i>
100/496/124	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'pencil point', maat 24G</i>
100/496/125	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'pencil point', maat 25G</i>
100/496/126	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'pencil point', maat 26G</i>
100/496/127	<i>Spinale naaldenset, spinale naald met 'pencil point', maat 27G</i>
100/492/815	<i>Spinale naaldenset, extra lange spinale naald 'pencil point', maat 25G</i>
100/492/816	<i>Spinale naaldenset, extra lange spinale naald 'pencil point', maat 26G</i>
100/492/817	<i>Spinale naaldenset, extra lange spinale naald 'pencil point', maat 27G</i>

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor het veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

BESCHRIJVING

Een reeks steriele pakketten voor eenmalig gebruik voor eenmalige toediening met het oog op pijnbestrijding van een lokaal anestheticum of andere medicamenten in de subarachnoidale ruimte.

De spinale Midi-Trays bevatten daarnaast:

- 1 Celstoffilter (5µm)
- 1 Naaldje om de huid te verdoven 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 Infiltratienaald 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 Plastic spuit 3ml
- 1 plastic spuit 5ml

GEBRUIKSAANWIJZING

- 1 Controleer of de spinale naald goed door de geleider heen past.
- 2 Desinfecteer de huid.
- 3 Infiltreer een lokaal anestheticum in de huid, subcutaan en in de dieper gelegen weefsels.

- 4 Breng de introductienaald in, maar breng deze niet zo ver in dat punctie van de dura kan optreden. Controleer of het stilet van de lumbale punctienaald correct is aangebracht. Plaats de spinaal naald door de introductienaald en schuif deze op door de weerstanden van eerst het ligamentum flavum en daarna de dura mater. Na het doorprikken van de dura dient de naald gedraaid te worden zodat het laterale oog (pencil point) het minst mogelijk geocludeerd kan worden door een zenuwwortel.
- 5 Trek de mandrijn terug uit de spinale naald en wacht tot er liquor cerebrospinalis (LCS) in de conus van de naald verschijnt. Bevestig dan de spuit met lokaal anestheticum aan de naald en aspireer voorzichtig om te controleren of de LCS vrij vloeit. Als er geen liquor in de conus van de naald verschijnt, schuif dan de mandrijn terug en roteer de naald 90°, breng hem dieper in of trek hem iets terug totdat er liquor verschijnt en controleer of de liquor vrij in de spuit vloeit.
- 6 Injecteer het lokale anestheticum, trek de spinale naald en de geleider terug en breng op de punctieplaats een geschikt verband aan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 1 Zorg dat de afschuining op naalden met lancetpunten tijdens punctie van de dura lateraal gericht is.
- 2 De lumbale punctienaald altijd met aangebracht stilet opvoeren of opnieuw positioneren.
- 3 Indien er bij het injiciëren van het lokale anestheticum door de spinale naald weerstand gevoeld wordt of als de injectie pijn doet, stop dan onmiddellijk en vervolg de procedure volgens gebruikelijke medische technieken.

WAARSCHUWINGEN

- 1 **Probeer nooit met kracht de naald door te schuiven wanneer de naald op bot stuit. Als in dat geval de spinale naald wordt doorgeschoven, kan de punt ervan ombuigen. Als er onverwachte weerstand wordt gevoeld, verwijder dan voorzichtig de spinale naald en gooi deze weg.**
- 2 **Als bij het terugtrekken of opnieuw positioneren van de lumbale punctienaald enige weerstand wordt gevoeld, moet de lumbale punctienaald samen met de introductienaald worden teruggetrokken en moet de procedure worden herhaald met nieuwe naalden.**
- 3 **Gebruik een spinale naald altijd met een introductienaald of een Tuohy-naald om het risico te verkleinen dat de spinale naald verbuigt. De punt van een verbogen spinale naald kan in de patiënt afbreken wanneer getracht wordt de naald terug te trekken. Een verbogen spinale naald, of de operatieve ingreep waarmee een afgebroken naaldpunt moet worden verwijderd, zorgt voor onnodig letsel van de patiënt.**

Portex, de logo's Portex en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren.

© 2018 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

Portex® spinalkanylsystem

BRUKSANVISNING

Instruktionerna är avsedda för användning av följande Portex® produkter:

- 100/496/022 *Spinalkanyl set, Lancet Point spinalkanyl, storlek 22G*
- 100/496/024 *Spinalkanyl set, Lancet Point spinalkanyl, storlek 24G*
- 100/496/025 *Spinalkanyl set, Lancet Point spinalkanyl, storlek 25G*
- 100/496/026 *Spinalkanyl set, Lancet Point spinalkanyl, storlek 26G*
- 100/496/027 *Spinalkanyl set, Lancet Point spinalkanyl, storlek 27G*
- 100/496/122 *Spinalkanyl set, Pencil Point spinalkanyl, storlek 22G*
- 100/496/124 *Spinalkanyl set, Pencil Point spinalkanyl, storlek 24G*
- 100/496/125 *Spinalkanyl set, Pencil Point spinalkanyl, storlek 25G*
- 100/496/126 *Spinalkanyl set, Pencil Point spinalkanyl, storlek 26G*
- 100/496/127 *Spinalkanyl set, Pencil Point spinalkanyl, storlek 27G*
- 100/492/815 *Spinalkanyl set, extra lång Pencil Point spinalkanyl, storlek 25G*
- 100/492/816 *Spinalkanyl set, extra lång Pencil Point spinalkanyl, storlek 26G*
- 100/492/817 *Spinalkanyl set, extra lång Pencil Point spinalkanyl, storlek 27G*

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller klinikern.

OBS! DISTRIBUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

PRODUKTBESKRIVNING

En serie sterila engångspaket för en enda injektion av lokalbedövningsmedel eller annat läkemedel i det subarahnoidala rummet.

Utöver ovannämnda innehåller spinala Midi-Tray brickor följande:

- 1 uppdragningsrör med filter (5µm)
- 1 intrakutan injektionsnål 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 infiltrationsnål 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 3ml injektionsspruta av plast
- 1 5ml injektionsspruta av plast

BRUKSANVISNING

- 1 Kontrollera att spinalkanylen kan passera fritt genom inföaren.
- 2 Gör en aseptisk förberedning av huden.
- 3 Infiltrera lokalbedövningsmedlet i huden, subkutana vävnader och i vävnader därunder.

- 4 För in ledarkanylen men undvik alltför kraftig införing som kan genomborra duran. Kontrollera att mandrinen i spinalkanylen är korrekt monterad. För spinalkanylen framåt genom införaren, först genom motståndet av ligamentum flavum och sedan av dura mater. Efter det att dura har punkterats, vrid kanylen så att sannolikheten för att kanylens sidohål (pencil point) täcks av nervroten minimeras.
- 5 Dra ut mandrinen från spinalkanylen och vänta att cerebrospinal vätska (CSF) visar sig i kanylens fattning. Anslut sprutan innehållande lokalt bedövningsmedel och aspirera försiktigt för att verifiera att CSF flyter fritt. Om CSF inte visar sig i kanylens fattning, byt ut mandrinen och rotera kanylen 90 grader, respektive skjut kanylen fram och tillbaka tills CSF visar sig och därefter verifiera dess fria flöde i sprutan.
- 6 Injicera det lokala bedövningsmedlet, dra ut införaren och spinalkanylen och täck över punktionsstället med ett lämpligt förband.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1 Se till att den avfasade sidan på kanylerna med lansettspets är riktade lateralt under durapunktion.
- 2 Om spinalkanylen förs längre in eller flyttas ska alltid mandrinen sitta på plats.
- 3 Om det känns något motstånd vid injicerandet av det lokala bedövningsmedlet genom spinalkanylen, eller om injektionen förorsakar smärta, upphör omedelbart och fortsätt i enlighet med gällande medicinskt praxis.

VARNINGAR

- 1 **Använd aldrig överdriven kraft för att fortsätta föra in spinalkanylen när man känner att benet har nåtts. Fortsatt tryck kan böja kanylens spets. Om man stöter på oväntat motstånd skall spinalkanylen försiktigt dras ut och kasseras.**
- 2 **Om du stöter på motstånd då spinalkanylen avlägsnas eller flyttas, måste spinalkanylen och ledarkanylen dras ut tillsammans och proceduren upprepas med användning av nya kanyler.**
- 3 **Använd alltid spinalkanyler tillsammans med en ledarkanyl eller Tuohynål för att reducera risken att spinalkanylen böjs. Spetsen på en böjd spinalkanyl kan komma att brytas av inne i patienten när man försöker dra ut den. En böjd spinalkanyl eller det kirurgiska ingrepp som erfordras för att avlägsna en avbruten kanylspets, utsätter patienten för ett onödigt trauma.**

Portex, Portex designmärke och Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare.

© 2018 Smiths Medical. Med ensamrätt.

Portex Spinal Nåle System

BRUGSANVISNING

Disse anvisninger gælder for brugen af følgende Portex®-produkter:

100/496/022	Spinal nåle sæt, 'Lancet Point' spinal nål, 22G
100/496/024	Spinal nåle sæt, 'Lancet Point' spinal nål, 24G
100/496/025	Spinal nåle sæt, 'Lancet Point' spinal nål, 25G
100/496/026	Spinal nåle sæt, 'Lancet Point' spinal nål, 26G
100/496/027	Spinal nåle sæt, 'Lancet Point' spinal nål, 27G
100/496/122	Spinal nåle sæt, 'Pencil Point' spinal nål, 22G
100/496/124	Spinal nåle sæt, 'Pencil Point' spinal nål, 24G
100/496/125	Spinal nåle sæt, 'Pencil Point' spinal nål, 25G
100/496/126	Spinal nåle sæt, 'Pencil Point' spinal nål, 26G
100/496/127	Spinal nåle sæt, 'Pencil Point' spinal nål, 27G
100/492/815	Spinal nåle sæt, 'Pencil Point' ekstra lang spinal nål, 25G
100/492/816	Spinal nåle sæt, 'Pencil Point' ekstra lang spinal nål, 26G
100/492/817	Spinal nåle sæt, 'Pencil Point' ekstra lang spinal nål, 27G

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller klinikerens.

BEMÆRK: DISTRIBUÉR DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

BESKRIVELSE

En serie sterile engangspakker til enkelt injektion af lokalanalgetikum eller andre lægemidler i subaraknoidalrummet for smertelindring.

Spinal Midi-Pakker indeholder endvidere:

- 1 Filter (5µm)
- 1 Skin Wheel kanyle 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 Infiltrationskanyle 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 3 ml sprøjte
- 1 5 ml sprøjte

BRUGSANVISNING

- 1 Kontroller, at spinal nålen kan føres gennem introducer nålen.
- 2 Foretag aseptisk forberedelse af huden.
- 3 Indgiv lokalanæsteticum i huden, subkutant og de dybere liggende væv.
- 4 Isæt indføringsnålen og undgå at sætte den for langt ind, da dura herved kan blive perforeret. Kontroller at spinalnålens stilet er korrekt indstillet. Før spinal nålen igennem introducer nålen og før den frem igennem modsanden fra

ligamentum flavum og derefter dura mater. Efter at være trængt igennem dura skal nålen roteres, således at sidehullet (pencil point) ikke så let bliver lukket af en nerverod.

- 5 Træk stiletten tilbage fra spinal nålen og vent til der drypper cerebrospinalvæske i kanylens nav. Påsæt sprøjten med lokalanalgesimidlet og aspirer forsigtigt for at sikre frit udløb af cerebrospinalvæske. Hvis der ikke drypper cerebrospinalvæske i kanylens nav, skal stiletten sættes i på ny og kanylen drejes 90° eller kanylen skubbes frem og tilbage, indtil cerebrospinalvæske bliver synlig, og bekræft frit udløb i sprøjten.
- 6 Indgiv lokalanalgetikum og træk spinal nålen ud af introduceren og påsæt plaster eller lign. over instikstedet.

FORHOLDSREGLER

- 1 Det skal sikres, at facetkanten på lancetspidsnåle vender til siden under punktur af dura.
- 2 Spinalnålen skal altid fremføres eller justeres med stiletten siddende på plads.
- 3 Hvis der mødes modstand ved indgivelsen af lokalbedøvelsen gennem spinal nålen, eller hvis der opstår smerter ved injektion, standses øjeblikkeligt, hvorefter man går frem i henhold til alment anerkendte medicinske teknikker.

ADVARSLER

- 1 **Brug aldrig kraft for at fremføre kanylen, hvis benstruktur mærkes. Fortsat fremføring kan medføre, at spinal nålens spids bøjes. Hvis der mærkes forkert modstand trækkes spinal nålen forsigtigt tilbage og kasseres.**
- 2 **Hvis der mødes modstand, når spinalnålen flyttes eller justeres, skal spinalnålen og indføringsnålen trækkes ud sammen og proceduren skal gentages med anvendelse af nye nåle.**
- 3 **Benyt altid spinalnåle sammen med en introducer eller Tuohy-nål for at reducere risikoen for, at spinalnålen bøjer. Spidsen af en bøjet nål kan knække inde i patienten, når der gøres forsøg på at trække den ud. En bøjet spinalnål, eller det kirurgiske indgreb, der kræves for at fjerne en knækket nålespids, vil forårsage unødvendigt traume for patienten.**

Portex, designmærkerne Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.

© 2018 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Portex® Spinalnålsystem

BRUKSANVISNING

Denne bruksanvisningen gjelder ved bruk av følgende produkter fra Portex® :

100/496/022	<i>Spinalnålsett, Spinalnål 22G Lansettsliping</i>
100/496/024	<i>Spinalnålsett, Spinalnål 24G Lansettsliping</i>
100/496/025	<i>Spinalnålsett, Spinalnål 25G Lansettsliping</i>
100/496/026	<i>Spinalnålsett, Spinalnål 26G Lansettsliping</i>
100/496/027	<i>Spinalnålsett, Spinalnål 27G Lansettsliping</i>
100/496/122	<i>Spinalnål-sett Pencil Point spinalnål, str. 22G</i>
100/496/124	<i>Spinalnål-sett Pencil Point spinalnål, str. 24G</i>
100/496/125	<i>Spinalnål-sett Pencil Point spinalnål, str. 25G</i>
100/496/126	<i>Spinalnål-sett Pencil Point spinalnål, str. 26G</i>
100/496/127	<i>Spinalnål-sett Pencil Point spinalnål, str. 27G</i>
100/492/815	<i>Spinalnål-sett Extra lang Pencil Point spinalnål, str. 25G</i>
100/492/816	<i>Spinalnål-sett Extra lang Pencil Point spinalnål, str. 26G</i>
100/492/817	<i>Spinalnål-sett Extra lang Pencil Point spinalnål, str. 27G</i>

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET

BESKRIVELSE

Et sortiment av sterile pakker til engangsbruk, til bruk ved engangsdosering av lokalbedøvelse eller andre medikamenter som injiseres i subarachnoidealrommet for å lindre smerte.

Spinal Midi-brett har, i tillegg til det ovenfor nevnte:

- 1 stråfilter (5mm)
- 1 injeksjonsnål 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 injeksjonsnål 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 3ml plastsprøyte
- 1 5ml plastsprøyte

BRUKSANVISNING

- 1 Kontroller at spinalnålen vil kunne passere fritt gjennom introducernålen.
- 2 Forbered huden aseptisk.
- 3 Injisér lokalbedøvelse i hud, subkutant og dypere vev.

- 4 Stikk inn innføringsnålen, men ikke for langt, for da kan dura perforeres. Kontroller at stiletten på spinalnålen er riktig festet. Før spinalnålen gjennom introducernålen og forser motstanden av først ligamentum flavum og så dura mater. Når spinalnålen har passert dura mater og ligger på plass skal nålen roteres, slik at risikoen for tiltetning av nerverøtter i det laterale øyet (pencil point) minimeres.
- 5 Trekk innerkanylen ut av spinalnålen og vent til cerebrospinalvæsken (CSF) kommer til syne i nålemuffen. Sett på sprøyten som inneholder lokalbedøvelse og aspirer forsiktig for å bekrefte at cerebrospinalvæsken strømmer fritt. Hvis det ikke kommer cerebrospinalvæske inn i nålemuffen, sett innerkanyle på igjen og roter nålen 90° eller før nålen inn og ut til cerebrospinalvæsken kommer til syne. Få bekreftet at cerebrospinalvæsken strømmer fritt i sprøyten.
- 6 Injiser lokalbedøvelse, trekk ut spinalnålen og introducernålen og dekk over punkturstedet med passende forbindelse.

FORHOLDSREGLER

- 1 Påse at fasettkanten på lansettnålene peker sidevegs ved punksjon av dura.
- 2 Spinalnålen skal aldri stikkes inn eller flyttes før stiletten er på plass.
- 3 Hvis man kjenner motstand når man forsøker å injisere lokalbedøvelsen gjennom spinalnålen, eller pasienten føler smerte under injiseringen, avbryt prosedyren øyeblikkelig og fortsett i samsvar med gjeldende, godkjent medisinsk fremgangsmåte.

ADVARSLER

- 1 **Man må ikke bruke for mye makt til å føre spinalnålen inn når man kjenner bein. Fortsetter man å føre nålen inn, kan spissen på spinalnålen bli bøyd. Hvis motstanden kjennes for stor, trekk nålen forsiktig ut og kasser den.**
- 2 **Hvis man møter motstand når spinalnålen fjernes eller flyttes, skal spinalnålen og innføringsnålen trekkes ut samtidig og prosedyren skal gjentas med nye nåler.**
- 3 **Bruk alltid spinalnåler sammen med en innføringsnål eller Tuohy-nål for å redusere faren for at spinalnålen bøyer seg. Spissen på en bøyd spinalnål kan brenne inn i kroppen når man prøver å trekke den ut. En bøyd spinalnål, eller det kirurgiske inngrepet som kreves for å fjerne en brukket nålespiss, fører til unødvendig traume for pasienten.**

Portex, designmerket Portex og designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet® angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere.

© 2018 Smiths Medical. Med enerett.

Portex® Spinaalineula Pakkaus

KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Portex®in tuotteita:

- 100/496/022 *Spinaalineula pakkaus, Lancet Point-spinaalineula 22G*
- 100/496/024 *Spinaalineula pakkaus, Lancet Point-spinaalineula 24G*
- 100/496/025 *Spinaalineula pakkaus, Lancet Point-spinaalineula 25G*
- 100/496/026 *Spinaalineula pakkaus, Lancet Point-spinaalineula 26G*
- 100/496/027 *Spinaalineula pakkaus, Lancet Point-spinaalineula 27G*
- 100/496/122 *Spinaalineula pakkaus, Pencil Point spinaalineula 22G*
- 100/496/124 *Spinaalineula pakkaus, Pencil Point spinaalineula 24G*
- 100/496/125 *Spinaalineula pakkaus, Pencil Point spinaalineula 25G*
- 100/496/126 *Spinaalineula pakkaus, Pencil Point spinaalineula 26G*
- 100/496/127 *Spinaalineula pakkaus, Pencil Point spinaalineula 27G*
- 100/492/815 *Spinaalineula pakkaus, Extra Length Pencil Point spinaalineula 25G*
- 100/492/816 *Spinaalineula pakkaus, Extra Length Pencil Point spinaalineula 26G*
- 100/492/817 *Spinaalineula pakkaus, Extra Length Pencil Point spinaalineula 27G*

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaan lukien varoitukset ja varotoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

KUVAUS

Valikoima kertakäyttöisiä, steriilejä neulapakkauksia, joilla voidaan antaa yksittäinen injektio paikallispuudutetta tai muuta lääkettä kivun lievittämiseksi subaraknoidaalitilaan.

Spinal Midi-Trayt sisältävät edellisten lisäksi:

- 1 Straw filttteri (5um)
- 1 Pintapuudutusneula 25G x 5/8" (0.5mm x 16mm)
- 1 Puudutusneula 22G x 1 1/2" (0.7mm x 38mm)
- 1 3ml muoviruisku
- 1 5ml muoviruisku

KÄYTTÖOHJEET

- 1 Tarkista, että spinaalineula sopii ohjainneulaan.
- 2 Puhdista iho aseptisesti.
- 3 Puuduta iho, ihonalainen kudος ja syvemmät kudokset.

- 4 Aseta ohjainneula paikalleen välttämättä liian pitkälle vientiä, mikä saattaisi puhkaista duran. Tarkista, että spinaalineulan mandriini on oikein kiinnitetty. Vie spinaalineula ohjainneulan läpi ja etene ensis ligamentum flavumin vastuksen läpi, sitten dura materin läpi. Lämpästyäsi duran, kierrä neulaa niin, ettei hermojuuri tuki viistopintaa (pencil point).
- 5 Vedä mandriini spinaalineulasta ja odota kunnes selkädinnestettä alkaa näkyä neulan kannassa. Kiinnitä ruisku, jossa on puudutusainetta ja aspiroi varovasti varmistaaksesi selkädinnesteen vapaan virtaamisen. Mikäli selkädinnestettä ei ilmaannu neulan kantaan, aseta mandriini takaisin ja kierrä neulaa 90 astetta tai vie neulaa sisään- tai ulospäin kunnes selkädinnestettä ilmaantuu ja varmista selkädinnesteen vapaa virtaaminen ruiskussa.
- 6 Injektoi paikallispuudute, vedä spinaali- ja ohjainneulat pois ja peitä punktiokohta sopivalla haavasiteellä.

VAROTOIMENPITEET

- 1 Varmista, että lancet neulan viistopää on lateraalisesti duran nähden sitä punktoitaessa.
- 2 Spinaalineulaa sisäänvietäessä mandriinin tulee olla aina paikoillaan.
- 3 Jos puudutusainetta spinaalineulalla injektoidaessa tuntuu vähäisintäkin vastustusta tai injektioista johtuvaa kipua, keskeytä toimenpide heti ja toimi hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.

VAROITUKSIA

- 1 **Spinaalineulaa sisäänvietäessä tulisi välttää liikaa voimaa, koska sen kärki saattaa vääntyä kohdatessaan luunpinnan. Jos vastus on kohtuuton, poista spinaalineula ja hävitä se.**
- 2 **Jos spinaalineulaa poistettaessa tai uudelleen asetettaessa tuntuu vastustusta, spinaalineula ja ohjainneula täytyy vetää yhdessä ulos. Toista toimenpide käyttämällä uusia neuloja.**
- 3 **Käytä spinaalineuloja aina ohjainneulan tai Tuohy-neulan kanssa välttääksesi spinaalineulan taipumista. Taipuneen spinaalineulan kärki voi rikkoutua potilaan sisällä sitä ulos vedettäessä. Taipuneen spinaalineulan poistaminen tai rikkoutuneen neulan kärjen kirurginen poisto aiheuttaa tarpeetonta vahinkoa potilaalle.**

Portex, logot Portex ja Smiths Medical ovat Smiths Medicalin tavaramerkkejä. ® -merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tuotenimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä.

© 2018 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Συστήματα Βελόνας Ραχιαίας Portex®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τη χρήση των παρακάτω προϊόντων Portex®:

- | | |
|-------------|--|
| 100/496/022 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Αιχμηρό Άκρο 22G |
| 100/496/024 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Αιχμηρό Άκρο 24G |
| 100/496/025 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Αιχμηρό Άκρο 25G |
| 100/496/026 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Αιχμηρό Άκρο 26G |
| 100/496/027 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Αιχμηρό Άκρο 27G |
| 100/496/122 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Άκρο Τύπου Pencil Point, Μέγεθος 22G |
| 100/496/124 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Άκρο Τύπου Pencil Point, Μέγεθος 24G |
| 100/496/125 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Άκρο Τύπου Pencil Point, Μέγεθος 25G |
| 100/496/126 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Άκρο Τύπου Pencil Point, Μέγεθος 26G |
| 100/496/127 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Άκρο Τύπου Pencil Point, Μέγεθος 27G |
| 100/492/815 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Άκρο Τύπου Pencil Point Πρόσθετου Μήκους, Μέγεθος 25G |
| 100/492/816 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Άκρο Τύπου Pencil Point Πρόσθετου Μήκους, Μέγεθος 26G |
| 100/492/817 | Σετ Ραχιαίας Βελόνας, Βελόνα Ραχιαίας Με Άκρο Τύπου Pencil Point Πρόσθετου Μήκους, Μέγεθος 27G |

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΦΥΛΛΟ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Μια σειρά από μιας χρήσης αποστειρωμένες συσκευασίες για την πραγματοποίηση εφάπαξ ένεσης τοπικού αναισθητικού ή άλλων φαρμάκων στον υπαραχνοειδή χώρο για αναλγησία.

Οι Ραχιαίοι Midi-Δίσκοι, επιπλέον των ανωτέρω, περιέχουν τα ακόλουθα:

- 1 Κυλινδρικό Φίλτρο (5μm)
- 1 Ενδοδερμική Βελόνα 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 Βελόνα Διήθησης 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 Πλαστική Σύριγγα 3ml
- 1 Πλαστική Σύριγγα 5ml

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1 Ελέγξτε ότι η ραχιαία βελόνα περνά ελεύθερα δια μέσου της βελόνας-οδηγού.
- 2 Κάνετε ασηπτική προετοιμασία του δέρματος.

- 3 Κάνετε διήθηση με τοπικό αναισθητικό του δέρματος, του υποδορίου και των βαθύτερων ιστών.
- 4 Εισάγετε τη βελόνα-οδηγό φροντίζοντας να μην εισαχθεί σε υπερβολικό βάθος, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τρώση της σκληράς μήνιγγας. Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά ο στυλεός της βελόνας ραχιαίας. Εισάγετε τη βελόνα ραχιαίας διαμέσου της βελόνας-οδηγού και προωθείτε αισθανόμενοι τις αντιστάσεις πρώτα του ωχρού συνδέσμου και μετά της σκληράς μήνιγγας. Αφού η βελόνα διαπεράσει τη σκληρά μήνιγγα, πρέπει να περιστρέφεται έτσι ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες απόφραξης της πλάγιας οπής (pencil point) από κάποια ρίζα νεύρου.
- 5 Αφαιρέστε τον στυλεό από τη ραχιαία βελόνα και περιμένετε να εμφανιστεί εγκεφαλονωτιαίο υγρό στο πίσω άκρο της βελόνας. Εφαρμόστε τη σύριγγα που περιέχει τοπικό αναισθητικό και αναρροφήστε μαλακά για να επιβεβαιώσετε την ελεύθερη ροή του ΕΝΥ. Εάν δεν παρουσιάζεται ΕΝΥ στο πίσω άκρο της βελόνας, αντικαταστήστε το στυλεό και περιστρέψτε την βελόνα κατά 90° ή προωθήστε ή τραβήξτε τη βελόνα μέχρι να εμφανιστεί ΕΝΥ και στη συνέχεια επιβεβαιώστε την ελεύθερη ροή του μέσα στη σύριγγα.
- 6 Ενέσαστε το τοπικό αναισθητικό, αφαιρέστε τη ραχιαία και τη βελόνα-οδηγό μαζί, και καλύψτε το σημείο εισόδου με μια κατάλληλη γάζα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1 Βεβαιωθείτε ότι η λοξότμηση των βελονών αιχμηρού άκρου είναι στραμμένη πλευρικά κατά την παρακέντηση της σκληράς μήνιγγας.
- 2 Η νωτιαία βελόνα πρέπει πάντοτε να προωθείται ή να μετακινείται ενώ ο στυλεός βρίσκεται στη θέση του.
- 3 Εάν υπάρχει κάποια αντίσταση στην ένεση του τοπικού αναισθητικού μέσω της ραχιαίας βελόνας, ή πόνος κατά τη διάρκεια της ένεσης, σταματήστε αμέσως και ενεργήστε σύμφωνα με τις σύγχρονες και αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 1 Ποτέ μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη στην προώθηση της ραχιαίας βελόνας όταν αισθανθείτε οστού. Εάν συνεχιστεί η προώθηση είναι δυνατόν να καμφθεί το άκρο της βελόνας. Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση, αφαιρέστε προσεκτικά τη ραχιαία βελόνα και απορρίψτε την.
- 2 Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση ή τη επανατοποθέτηση της ραχιαίας βελόνας, η ραχιαία βελόνα και η βελόνα-οδηγός πρέπει να αφαιρεθούν μαζί και η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί με νέες βελόνες.
- 3 Χρησιμοποιείτε πάντοτε ραχιαίες βελόνες με οδηγό ή βελόνα Tuohy για μείωση του κινδύνου κάμψης της ραχιαίας βελόνας. Η άκρη ραχιαίας βελόνας που έχει καμφθεί ενδέχεται να σπάσει εντός του ασθενούς, όταν γίνει απόπειρα απόσυρσής της. Μια ραχιαία βελόνα που έχει καμφθεί ή η χειρουργική παρέμβαση που απαιτείται για την αφαίρεση μιας σπασμένης άκρης βελόνας, θα προκαλέσει περिटτό τραυματισμό στον ασθενή.

Portex, το σήμα σχεδιασμού Portex και το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσίας των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

© 2018 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Systémy spinálních jehel Portex®

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny platí pro použití následujících výrobku Portex®:

100/496/022	Spinální jehla s příslušenstvím, typu lanceta 22 G
100/496/024	Spinální jehla s příslušenstvím, typu lanceta 24 G
100/496/025	Spinální jehla s příslušenstvím, typu lanceta 25 G
100/496/026	Spinální jehla s příslušenstvím, typu lanceta 26 G
100/496/027	Spinální jehla s příslušenstvím, typu lanceta 27 G
100/496/122	Spinální jehla s příslušenstvím, s tužkovým hrotem 22 G
100/496/124	Spinální jehla s příslušenstvím, s tužkovým hrotem 24 G
100/496/125	Spinální jehla s příslušenstvím, s tužkovým hrotem 25 G
100/496/126	Spinální jehla s příslušenstvím, s tužkovým hrotem 26 G
100/496/127	Spinální jehla s příslušenstvím, s tužkovým hrotem 27 G
100/492/815	Spinální jehla s příslušenstvím, prodloužená s tužkovým hrotem 25 G
100/492/816	Spinální jehla s příslušenstvím, prodloužená s tužkovým hrotem 26 G
100/492/817	Spinální jehla s příslušenstvím, prodloužená s tužkovým hrotem 27 G

Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití, včetně varování a upozornění. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt či závažné poranění pacienta či lékaře.

POZNÁMKA: TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJTE NA VŠECHNA PRACOVÍŠTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.

POPIS

Řada sterilních, jednorázových souprav na jednu injekci lokálního anestetika či jiných léků proti bolesti do subarachnoidálního prostoru.

Spinální plata Midi-Tray obsahují kromě výše uvedeného i následující položky:

- 1 filtrační nástavec („slámka“) (5 µm)
- 1 jehla k vytvoření kožního pupenu anestetikem 25 G x 5/8" (0,5 x 16 mm)
- 1 infiltrační jehla 22 G x 1 1/2" (0,7 x 38 mm)
- 1 plastová stříkačka 3 ml
- 1 plastová stříkačka 5 ml

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1 Zkontrolujte, zda spinální jehla volně projde zaváděcí jehlou.
- 2 Asepticky připravte kůži.
- 3 Infiltrujte lokální anestetikum do kůže, podkoží a hlubších tkání.

- 4 Zavedte zaváděcí jehlu a dbejte, aby nepronikla příliš daleko a nedošlo tak k perforaci dury. Zkontrolujte, zda je stilet spinální jehly správně nasazen. Zavedte spinální jehlu jehlou zaváděcí a zavádějte přes odpor kladený nejprve ligamentum flavum a poté dura mater. Po penetraci dury jehlu pootočte tak, aby nedošlo k okluzi laterálního otvoru (tužkového hrotu) kořenem nervu.
- 5 Vytáhněte stilet ze spinální jehly a vyčkejte, až v kónusu jehly objeví mozkomíšní mok. Připojte stříkačku s lokálním anestetikem a jemnou aspirací zkontrolujte, zda mozkomíšní mok volně teče. Pokud se mozkomíšní mok v kónusu neobjeví, zavedte opět stilet a otočte jehlou o 90° či vytahujte jehlu, dokud se mozkomíšní mok neobjeví. Poté zkontrolujte, zda mozkomíšní mok volně proudí do stříkačky.
- 6 Vstříkněte lokální anestetikum, vytáhněte spinální a zaváděcí jehlu, a zakryjte místo vpichu vhodným obvazem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1 Dbejte, aby zkosení lancetového hrotu spinální jehly směřovalo během punkce dury laterálně.
- 2 Spinální jehlu vždy zavádějte a reponujte s nasazeným stiletem.
- 3 Pokud při aplikaci lokálního anestetika spinální jehlou narazíte na jakýkoli odpor či pacient cítí bolest v místě vpichu, zastavte ihned zavádění a postupujte v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami.

VAROVÁNÍ

- 1 **Pokud narazíte na kost, nikdy spinální jehlu nezavádějte násilím. Další zavádění může mít za následek ohnutí jejího hrotu. Pokud narazíte na nepřiměřený odpor, opatrně spinální jehlu vytáhněte a zlikvidujte.**
- 2 **Pokud při vytahování či repozici spinální jehly narazíte na odpor, vytáhněte spinální a zaváděcí jehlu jako celek a postup opakujte s novými jehlami.**
- 3 **Spinální jehlu vždy používejte se zaváděčem či Tuohyho jehlou, aby nedošlo k ohnutí spinální jehly. Špička ohnuté spinální jehly se může při pokusu o vytažení zlomit v těle pacienta. Ohnutá spinální jehla či chirurgické odstranění ulomeného hrotu způsobí zbytečné trauma, popř. poranění pacienta.**

Portex, Portex a Smiths Medical jsou ochranné známky Smiths Medical. Symbol® signalizuje, že je známka registrována u Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Všechny ostatní uvedené názvy a známky jsou obchodní názvy, ochranné známky či servisní známky příslušných majitelů.

© 2018 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Portex® spinál tű rendszerek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az itt leírt utasítások a következő Portex® termékek használatára vonatkoznak:

100/496/022	<i>Spinál tűkészlet, 22G lándzsahegyű spinál tűvel</i>
100/496/024	<i>Spinál tűkészlet, 24G lándzsahegyű spinál tűvel</i>
100/496/025	<i>Spinál tűkészlet, 25G lándzsahegyű spinál tűvel</i>
100/496/026	<i>Spinál tűkészlet, 26G lándzsahegyű spinál tűvel</i>
100/496/027	<i>Spinál tűkészlet, 27G lándzsahegyű spinál tűvel</i>
100/496/122	<i>Spinál tűkészlet, 22G ceruzahegyű spinál tűvel</i>
100/496/124	<i>Spinál tűkészlet, 24G ceruzahegyű spinál tűvel</i>
100/496/125	<i>Spinál tűkészlet, 25G ceruzahegyű spinál tűvel</i>
100/496/126	<i>Spinál tűkészlet, 26G ceruzahegyű spinál tűvel</i>
100/496/127	<i>Spinál tűkészlet, 27G ceruzahegyű spinál tűvel</i>
100/492/815	<i>Spinál tűkészlet, extra hosszú 25G ceruzahegyű spinál tűvel</i>
100/492/816	<i>Spinál tűkészlet, extra hosszú 26G ceruzahegyű spinál tűvel</i>
100/492/817	<i>Spinál tűkészlet, extra hosszú 27G ceruzahegyű spinál tűvel</i>

Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak. Az eszköz használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást (beleértve a figyelmeztetéseket is). Az utasítások és figyelmeztetések be nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS: EZT A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTTASSA EL!

LEÍRÁS

Steril, egyszer használatos egységcsomagok, helyi érzéstelenítő vagy egyéb gyógyszerek egyszeri beadására a subarahnoidális térbe fájdalomcsillapítás céljából.

A spinál Midi-tálcák a fentiekén kívül a következőket is tartalmazzák:

- 1 db szűrővel ellátott cső (5 µm)
- 1 db 0,5 mm x 16 mm (25G x 5/8") bőrátaszűrő tű
- 1 db 0,7 mm x 38 mm (22G x 1 1/2") infiltráló tű
- 1 db 3 ml-es műanyag fecskendő
- 1 db 5 ml-es műanyag fecskendő

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- 1 Ellenőrizze, hogy a spinál tű szabadon mozog-e a bevezető tűben.
- 2 Végezze el a bőr aszeptikus előkészítését.
- 3 Helyi érzéstelenítővel infiltrálja a bőrt, valamint a szubkután és a mélyebben fekvő szöveteket.
- 4 Vezesse be a bevezető tűt, ügyelve a túl mély beszúrás elkerülésére, nehogy átszúrja a durát. Ellenőrizze, hogy a spinál tű mandrinja a helyén legyen. A spinál tűt vezesse át a bevezető tűn, és tolja előre, amíg meg nem szűnik először a

ligamentum flavum, majd a dura mater által kifejtett ellenállás. A dura átszúrása után a tűt el kell fordítani, nehogy az oldalsó nyílást (ceruzahegy) egy idegyökér elzárja.

- 5 Húzza ki a mandrint a spinál tűből, és várja meg, amíg a tű kónuszában megjelenik a cerebrospinális folyadék (CSF). Csatlakoztassa a helyi érzéstelenítőt tartalmazó fecskendő, és óvatosan szívja meg, hogy meggyőződjön a CSF szabad áramlásáról. Amennyiben nem jelenik meg CSF a tű kónuszában, helyezze vissza a mandrint, és 90°-kal forgassa el a tűt, vagy tolja előre illetve húzza vissza a tűt, míg meg nem jelenik a CSF, majd ellenőrizze a CSF szabad áramlását a fecskendőben.
- 6 Fecskendezze be a helyi érzéstelenítőt, majd távolítsa el a spinál tűt valamint a bevezető tűt, és megfelelő kötéssel fedje le a szúrás helyét.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1 Ügyeljen rá, hogy a dura átszúrása közben a lándzsahegyű spinál tű ferde vége oldalirányba mutasson.
- 2 A spinál tűt mindig úgy vezesse be illetve úgy változtassa meg annak elhelyezkedését, hogy a mandrin közben a helyén legyen.
- 3 Amennyiben a helyi érzéstelenítőnek a spinál tűn keresztül történő befecskendezése során bármilyen ellenállás tapasztalható, vagy a befecskendezés közben fájdalom érezhető, azonnal hagyja abba a beavatkozást, és a továbbiakban járjon el az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelő módon.

FIGYELMEZTETÉSEK

- 1 **Ne erőltesse a spinál tű előretolását, ha csontot érez. Az előretolás folytatása a spinál tű hegyének elgörbülését okozhatja. Szokatlan mértékű ellenállás érzékelése esetén óvatosan távolítsa el és dobja le a spinál tűt.**
- 2 **Amennyiben a spinál tű eltávolítása, illetve elhelyezkedésének módosítása során ellenállást tapasztal, a spinál tűt és a bevezető tűt együtt ki kell húzni, és új tűk alkalmazásával meg kell ismételni az eljárást.**
- 3 **A spinál tű elhajlásának megakadályozása érdekében a spinál tűket mindig egy bevezető- vagy Tuohy tűvel együtt kell használni. Az elhajlott spinál tű csúcsa a visszahúzás megkísérlése során a beteg testében letörhet. Az elhajlott spinál tű, vagy az esetleg letört tűcsúcs eltávolításához szükséges műtéti beavatkozás felesleges traumát okoz a beteg számára.**

Portex, az Portex-jelzés és a Smiths Medical-jelzés a Smiths Medical védjegye. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy védjegyek azok tulajdonosainak védjegyei, illetve szolgáltatási jegyei.

© 2018 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

Zestawy Portex® do znieczuleń podpajęczynówkowych

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następujących produktów Portex®:

- 100/496/022 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu lancet point, rozmiar 22G
- 100/496/024 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu lancet point, rozmiar 24G
- 100/496/025 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu lancet point, rozmiar 25G
- 100/496/026 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu lancet point, rozmiar 26G
- 100/496/027 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu lancet point, rozmiar 27G
- 100/496/122 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu pencil point, rozmiar 22G
- 100/496/124 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu pencil point, rozmiar 24G
- 100/496/125 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu pencil point, rozmiar 25G
- 100/496/126 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu pencil point, rozmiar 26G
- 100/496/127 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z igłą podpajęczynówkową z końcówką typu pencil point, rozmiar 27G
- 100/492/815 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z długą igłą podpajęczynówkową z końcówką typu pencil point, rozmiar 25G
- 100/492/816 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z długą igłą podpajęczynówkową z końcówką typu pencil point, rozmiar 26G
- 100/492/817 Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego z długą igłą podpajęczynówkową z końcówką typu pencil point, rozmiar 27G

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, uwag lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.

OPIS

Sterylny jednorazowy zestaw do wykonywania jednorazowego wstrzyknięcia środka miejscowo znieczulającego lub innych leków do przestrzeni podpajęczynówkowej w celu zniesienia czucia bólu.

Oprócz powyższych elementów zestawu do znieczuleń podpajęczynówkowych Midi-Tray zawierają:

- 1 dren z filtrem (5 µm)
- 1 igłę typu skin wheel, rozmiar 25G x 5/8" (0,5 mm x 16 mm)
- 1 igłę do znieczulenia nasiękowego, rozmiar 22G x 1 1/2" (0,7 mm x 38 mm)
- 1 strzykawkę plastikową 3 ml
- 1 strzykawkę plastikową 5 ml

INSTRUKCJA UŻYCIA

- 1 Sprawdzić, czy igła podpajęczynówkowa przechodzi swobodnie przez igłę wprowadzającą.
- 2 Przygotować skórę w sposób aseptyczny.
- 3 Zastosować miejscowe znieczulenie nasiętkowe skóry, tkanki podskórnej i głębszych tkanek.
- 4 Wkłuć igłę wprowadzającą, unikając wsuwania jej na zbyt dużą głębokość, co mogłoby spowodować nakłucie opony twardej. Sprawdzić, czy mandryn igły podpajęczynówkowej został prawidłowo zamocowany. Wprowadzić igłę podpajęczynówkową przez igłę wprowadzającą i wsunąć ją przez wyczuwalne opory: pierwszy – więzadło żółte i następny – oponę twardą. Po przejściu przez oponę twardą należy obrócić igłę, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zablokowania otworu bocznego (końcówki typu pencil point) przez korzeń nerwowy.
- 5 Wycofać mandryn z igły podpajęczynówkowej i poczekać na pojawienie się płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) w głowicy igły. Podłączyć strzykawkę zawierającą środek miejscowo znieczulający i delikatnie zaaspirować, aby potwierdzić swobodny wypływ PMR. Jeśli PMR nie pojawi się w głowicy igły, wsunąć mandryn i obrócić igłę o 90°, wprowadzić igłę głębiej lub wycofać ją do uzyskania wypływu PMR. Następnie potwierdzić swobodny napływ PMR do strzykawki.
- 6 Wstrzyknąć środek miejscowo znieczulający, wysunąć igłę podpajęczynówkową i wprowadzającą, i przykryć miejsce wkłucia odpowiednim opatrunkiem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1 Upewnić się, że skos końcówki typu lancet igły jest skierowany bocznie podczas nakłucia opony twardej.
- 2 Zawsze wprowadzać lub zmieniać położenie igły podpajęczynówkowej z założonym mandrynem.
- 3 Jeśli podczas wstrzykiwania środka miejscowo znieczulającego przez igłę podpajęczynówkową wyczuwalny jest opór lub pacjent zgłasza ból, natychmiast przerwać wstrzykiwanie i postępować zgodnie z aktualnie przyjętymi technikami medycznymi.

OSTRZEŻENIA

- 1 **Nigdy nie używać nadmiernej siły w celu wsunięcia igły podpajęczynówkowej, jeśli wyczuwalna jest kość. Dalsze wprowadzanie może spowodować zagięcie końcówki igły podpajęczynówkowej. Jeśli wyczuwalny jest nadmierny opór, ostrożnie wysunąć i wyrzucić igłę podpajęczynówkową.**
- 2 **Jeśli podczas wyjmowania lub zmiany pozycji igły podpajęczynówkowej wyczuwalny jest opór, igłę podpajęczynówkową należy wysunąć łącznie z igłą wprowadzającą, następnie procedurę należy powtórzyć używając nowych igieł.**
- 3 **Zawsze należy używać igieł podpajęczynówkowych z igłą wprowadzającą lub igłą Tuohy, aby zmniejszyć ryzyko zagięcia igły podpajęczynówkowej. Podczas próby wysunięcia końcówka zagiętej igły podpajęczynówkowej może ulec złamaniu wewnątrz ciała pacjenta. Zagięta igła podpajęczynówkowa lub interwencja chirurgiczna konieczna do usunięcia złamanej końcówki igły mogą spowodować niepotrzebny uraz.**

Portex, znak towarowy Portex oraz znak towarowy Smiths Medical są znakami handlowymi Smiths Medical. Symbol® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urzędach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli.

© 2018 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Portex® spinaalnõelte süsteemid

KASUTUSJUHISEID

Käesolev juhend on mõeldud kasutamiseks järgmiste Portex® toodetega:

- 100/496/022 *Spinaalnõela komplekt, lantsettotsaga spinaalnõel 22G*
- 100/496/024 *Spinaalnõela komplekt, lantsettotsaga spinaalnõel 24G*
- 100/496/025 *Spinaalnõela komplekt, lantsettotsaga spinaalnõel 25G*
- 100/496/026 *Spinaalnõela komplekt, lantsettotsaga spinaalnõel 26G*
- 100/496/027 *Spinaalnõela komplekt, lantsettotsaga spinaalnõel 27G*
- 100/496/122 *Spinaalnõela komplekt, pliitsotsaga spinaalnõel, suurus 22G*
- 100/496/124 *Spinaalnõela komplekt, pliitsotsaga spinaalnõel, suurus 24G*
- 100/496/125 *Spinaalnõela komplekt, pliitsotsaga spinaalnõel, suurus 25G*
- 100/496/126 *Spinaalnõela komplekt, pliitsotsaga spinaalnõel, suurus 26G*
- 100/496/127 *Spinaalnõela komplekt, pliitsotsaga spinaalnõel, suurus 27G*
- 100/492/815 *Spinaalnõela komplekt, eriti pikk pliitsotsaga spinaalnõel, suurus 25G*
- 100/492/816 *Spinaalnõela komplekt, eriti pikk pliitsotsaga spinaalnõel, suurus 26G*
- 100/492/817 *Spinaalnõela komplekt, eriti pikk pliitsotsaga spinaalnõel, suurus 27G*

Käesolevad juhised sisaldavad olulist teavet toote ohutu kasutamise kohta. Enne toote kasutamist lugege läbi kogu käesolev kasutusjuhend, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Eksimused hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhiste järgimisel võivad põhjustada patsiendi ja/ või arsti surma või raskeid vigastusi.

MÄRKUS. LEVITAGE SEDA PAKENDI TEABELEHTE KÕIKIDES TOOTE ASUKOHTADES.

KIRJELDUS

Valik steriilseid, ühekordseks kasutamiseks ettenähtud pakendeid ühekordse lokaalanesteetikumi või teiste ravimite injektsiooniks subarahnoidaalruumi valu vaigistamise eesmärgil.

Spinaal Midi-Tray sisaldab lisaks eelpoolnimetatule veel:

- 1 Filterkõrs (5µm)
- 1 Intrakutaanne nõel 25G x 5/8" (0.5mm x 16mm)
- 1 Infiltratsiooninõel 22G x 1 1/2" (0.7mm x 38mm)
- 1 3ml Plastiksüstal
- 1 5ml Plastiksüstal

KASUTUSJUHEND

- 1 Kontrollige, et spinaalnõel läbib vabalt juhtenõela.
- 2 Desinfitseerige nahk.
- 3 Infiltreerige nahk, nahaalused ja sügavamad koed lokaalanesteetikumiga.

- 4 Sisestage juhtenõel, vältides selle ülemäärast sisseviimist, millega võiks läbistada dura. Kontrollige, et spinaalnõela stilet on korrektselt paigaldatud. Sisestage spinaalnõel läbi juhtenõela ja viige see edasi läbides ligamentum flavum'i ja seejärel dura mater'i resistentsuse. Peale dura läbimist tuleb nõela pöörata nii, et lateraalne ava (pliatsots) ei ummistuks närvijuurega.
- 5 Eemaldage stilet spinaalnõelast ja oodake, kuni nõelast hakkab seljaajuvedelikku immitsema. Ühendage süstal lokaalanesteetikumiga ja aspireerige, et veenduda seljaajuvedeliku vabas voolamises. Kui nõelast seljaajuvedelikku ei tule, asendage stilet ja pöörake nõela 90° või lükake seda sissepoole või tõmmake väljapoole, kuni seljaajuvedelik hakkab nõelast immitsema ja veenduge, et seljaajuvedelik voolab süstlasse vabalt.
- 6 Süstige lokaalanesteetikumi, eemaldage spinaalnõel ja juhtenõel ning katke punktsiooni koht sobiva haavasidemega.

ETTEVAATUSABINÕUD

- 1 Kindlustage, et lantsettotsaga spinaalnõela kaldserv on suunatud dura punktsiooni ajal lateraalsele.
- 2 Spinaalnõela lükake või paigutage ümber alati koos paigaldatud stiletiga.
- 3 Kui lokaalanesteetikumi läbi spinaalnõela süstides tunnete vastupanu või valu, lõpetage viivitamatult ja jätkake vastavalt tänapäeval heakskiidetud meditsiinitehnikatele.

HOIATUSED

- 1 **Luu tunnetamisel ärge kasutage spinaalnõela lükkamiseks liigset jõudu. Edasisel lükkamisel võib spinaalnõela ots painduda. Ebakohast vastupanu tundes eemaldage spinaalnõel ettevaatlikult ja hävitage see.**
- 2 **Kui resistentsust on tunda spinaalnõela eemaldamisel või ümberpaigaldamisel, tuleb eemaldada korraka nii spinaalnõel kui juhtenõel ja protseduuri korrata, kasutades uusi nõelu.**
- 3 **Kasutage alati spinaalnõelu koos juhtenõelaga või Tuohy nõelaga, et vähendada spinaalnõela paindumise riski. Ärapaindunud spinaalnõela ots võib patsiendi sees murduda, kui tehakse katse seda eemaldada. Ärapaindunud spinaalnõel või kirurgiline protseduur, mis on vajalik murdunud nõela tipu eemaldamiseks, põhjustab patsiendile mittevajaliku trauma.**

Portex, Portex disainimärk ja Smiths Medical disainimärk on ettevõtte Smiths Medical kaubamärgid. Sümbol® viitab, et tegemist on USA Patendi- ja Kaubamärgiametis ning teatud teistes riikides registreeritud kaubamärgiga. Kõik teised mainitud nimed ja märgid on nende vastavate omanike kaubanimed, kaubamärgid või teenindusmärgid.

© 2018 Smiths Medical. Kõik õigused kaitstud.

Portex® spinālo adatu sistēmas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Instrukcija paredzēta šādiem Portex® izstrādājumiem:

- 100/496/022 Spinālās adatas komplekts – 22G spinālā adata ar lancetveida galu
- 100/496/024 Spinālās adatas komplekts – 24G spinālā adata ar lancetveida galu
- 100/496/025 Spinālās adatas komplekts – 25G spinālā adata ar lancetveida galu
- 100/496/026 Spinālās adatas komplekts – 26G spinālā adata ar lancetveida galu
- 100/496/027 Spinālās adatas komplekts – 27G spinālā adata ar lancetveida galu
- 100/496/122 Spinālās adatas komplekts – spinālā adata ar zīmuļveida galu, 22G izmērs
- 100/496/124 Spinālās adatas komplekts – spinālā adata ar zīmuļveida galu, 24G izmērs
- 100/496/125 Spinālās adatas komplekts – spinālā adata ar zīmuļveida galu, 25G izmērs
- 100/496/126 Spinālās adatas komplekts – spinālā adata ar zīmuļveida galu, 26G izmērs
- 100/496/127 Spinālās adatas komplekts – spinālā adata ar zīmuļveida galu, 27G izmērs
- 100/492/815 Spinālās adatas komplekts – pagarināta spinālā adata ar zīmuļveida galu, 25G izmērs
- 100/492/816 Spinālās adatas komplekts – pagarināta spinālā adata ar zīmuļveida galu, 26G izmērs
- 100/492/817 Spinālās adatas komplekts – pagarināta spinālā adata ar zīmuļveida galu, 27G izmērs

Instrukcija satur svarīgu informāciju par šī izstrādājuma drošu lietošanu. Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju, tai skaitā brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un instrukciju precīza neievērošana var izraisīt pacienta un/vai ārsta nāvi vai nopietnu traumu.

PIEZĪME: NOSŪTIET ŠO INSTRUKCIJU LAPU VISĀM IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS VIETĀM.

APRAKSTS

Sterilu iepakojumu grupa vienreizējai lietošanai, lai veiktu vienu vietējā anestēzijas līdzekļa vai citu zāļu injekciju subarahnoidālā telpā sāpju mazināšanai.

Spinālie 'Midi-Tray' komplekti papildus iepriekš minētajam satur vēl šādas sastāvdaļas:

- 1 filtra caurulīti (5µm)
- 1 ādas injekcijas adatu, 25G x 5/8" (0,5mm x 16mm)
- 1 infiltrācijas adatu, 22G x 1 1/2" (0,7mm x 38mm)
- 1 3ml plastmasas šļirci
- 1 5ml plastmasas šļirci

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- 1 Pārbaudiet, vai spinālo adatu var brīvi ievietot vadītājadatā.
- 2 Veiciet aseptikas procedūras ādas sagatavošanai.
- 3 Ādā, zemādā un dziļākajos audos ievadiet vietējās anestēzijas līdzekli.
- 4 Ievadiet vadītājadatu, uzmanieties, lai tā netiktu ievadīta pārāk dziļi, tādējādi varētu tikt pārdurts cietais smadzeņu apvalks. Pārbaudiet, vai stilete labi atbilst spinālai adatai. Ievietojiet spinālo adatu vadītājadatā un virziet to tālāk – pirmā pretestība būs jūtama saskaroties ar dzeltenajām saitēm un pēc tam – ar cieto smadzeņu apvalku. Pēc cietā smadzeņu apvalka pārduršanas, nepieciešams pagriezt adatu, lai samazinātu iespējamību, ka nervu saknīte nosprosto adatas gala sānu atveri (zīmūlveida adatas galam).
- 5 Izņemiet stileti no spinālās adatas un gaidiet, kamēr adatas galā parādīsies cerebrospinālais šķidrums. Pievienojiet šļirci ar vietējās anestēzijas līdzekli un viegli atvelciet cerebrospinālo šķidrumu, lai apstiprinātu tā brīvu plūsmu. Ja adatas galā neparādās cerebrospinālais šķidrums, ievietojiet stileti un pagrieziet adatu par 90° vai arī virziet adatu uz priekšu vai atpakaļ, kamēr parādās cerebrospinālais šķidrums un pārliecinieties, ka cerebrospinālais šķidrums brīvi ieplūst šļircē.
- 6 Injicējiet vietējo anestēzijas līdzekli, izvelciet spinālo un vadītājadatu un uzlieciet punkcijas vietai piemērotu pārsēju.

PIESARDZĪBA

- 1 Nodrošiniet, lai cietā smadzeņu apvalka punkcijas laikā adatas lancetveida gala slīpais griezumums būtu vērsts laterāli.
- 2 Spinālo adatu vienmēr ievadiet (vai mainiet novietojumu) kopā ar stileti.
- 3 Ja, injicējot lokālās anestēzijas līdzekli caur spinālo adatu, jūtama pretestība vai arī injekcijas laikā jūtamas sāpes, nekavējoties pārtrauciet procedūru un rīkojieties atbilstoši pašlaik pieņemtajām medicīnas metodēm.

BRĪDINĀJUMI

- 1 **Ja sajūtat kaulu, adatas tālākai virzīšanai nekad nelietojiet spēku. Ievadīšanas turpināšana var saliekt spinālās adatas galu. Ja sajūtama pārmērīga pretestība, uzmanīgi izņemiet spinālo adatu un to izmetiet.**
- 2 **Ja, izņemot spinālo adatu vai mainot tās novietojumu, ir jūtama pretestība, spinālā adata un vadītājadata jāizņem vienlaicīgi un procedūra jāatkārto, izmantojot jaunas adatas.**
- 3 **Lai samazinātu spinālās adatas saliekšanas risku, spinālās adatas vienmēr izmantojiet kopā ar ievadītāju vai Tuohy adatu. Mēģinot izņemt saliektu adatu, saliektās adatas gals var nolūst un palikt pacienta ķermenī. Saliekta spinālā adata vai ķirurģiska iejaukšanās, kas nepieciešama nolauztas adatas izņemšanai, radīs nevajadzīgu traumu pacientam.**

Portex, Portex marķējuma zīme un Smiths Medical marķējuma zīme ir Smiths Medical uzņēmuma preču zīmes. Symbols® norāda, ka preču zīme ir reģistrēta ASV Patentu un preču zīmju birojā un noteiktās citās valstīs. Visi pārējie minētie nosaukumi un zīmes ir attiecīgo īpašnieku tirdzniecības nosaukumi, preču zīmes vai pakalpojumu zīmes.

© 2018 Smiths Medical. Visas tiesības saglabātas.

Sisteme de ac spinal Portex®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni sunt aplicabile în cazul utilizării următoarelor produse Portex®:

- 100/496/022 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf de tip lanțetă 22 G*
- 100/496/024 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf de tip lanțetă 24 G*
- 100/496/025 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf de tip lanțetă 25 G*
- 100/496/026 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf de tip lanțetă 26 G*
- 100/496/027 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf de tip lanțetă 27 G*
- 100/496/122 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf conic de tip „vârf de creion” 22 G*
- 100/496/124 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf conic de tip „vârf de creion” 24 G*
- 100/496/125 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf conic de tip „vârf de creion” 25 G*
- 100/496/126 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf conic de tip „vârf de creion” 26 G*
- 100/496/127 *Set de ac spinal, Ac spinal cu vârf conic de tip „vârf de creion” 27 G*
- 100/492/815 *Set de ac spinal, Ac spinal extra-lung cu vârf conic de tip „vârf de creion” 25 G*
- 100/492/816 *Set de ac spinal, Ac spinal extra-lung cu vârf conic de tip „vârf de creion” 26 G*
- 100/492/817 *Set de ac spinal, Ac spinal extra-lung cu vârf conic de tip „vârf de creion” 27 G*

Aceste instrucțiuni conțin informații importante cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului. Înainte de a utiliza acest produs, citiți în întregime instrucțiunile de utilizare, inclusiv avertismentele și precauțiile. Nerespectarea avertismentelor, precauțiilor și instrucțiunilor poate duce la decesul sau rănirea gravă a pacienților și/sau clinicienilor.

NOTĂ: DISTRIBUIȚI ACEST PROSPECT ÎN TOATE LOCURILE DE UTILIZARE A PRODUSULUI.

DESCRIERE

Un set de pachete sterile, de unică folosință, destinate efectuării unei singure injecții cu anestezic local sau cu alte medicamente în spațiul subarahnoidian, în scopul ameliorării durerii.

În plus față de cele enumerate mai sus, tăvile de mărime medie ale setului spinal conțin:

- 1 filtru de aspirație (5 μm)
- 1 ac pentru buton cutanat 25G x 5/8 in. (0,5 mm x 16 mm)
- 1 ac de infiltrare 22 G x 1 1/2 in. (0,7 mm x 38 mm)
- 1 Seringă de plastic de 3 ml
- 1 Seringă de plastic de 5 ml

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1 Verificați ca acul spinal să treacă liber prin acul de introducere.
- 2 Dezinfectați pielea.
- 3 Infiltrați anestezicul local în piele, țesuturile subcutanate și țesuturile profunde.
- 4 Introduceți acul de introducere, evitând introducerea pe o lungime excesivă, care ar punționa dura mater. Verificați ca stiletul acului spinal să fie corect ajustat. Introduceți acul spinal prin acul de introducere și avansați-l învingând rezistența, mai întâi a ligamentului galben, apoi a durei mater. După penetrarea durei mater, acul trebuie rotit pentru a se reduce posibilitatea ca orificiul lateral (vârful conic) să fie obstruat de o rădăcină nervoasă.
- 5 Retrageți stiletul din acul spinal și așteptați să apară lichidul cefalorahidian (LCR) în amboul acului. Atașați seringă cu anestezic local și aspirați încet, pentru a confirma curgerea liberă a LCR. În cazul în care LCR nu apare în amboul acului, re poziționați stiletul și rotiți acul cu 90° sau avansați sau retrageți acul până când apare LCR, apoi confirmați curgerea liberă a LCR în seringă.
- 6 Injectați anestezicul local, retrageți acul spinal și pe cel de introducere și acoperiți locul punției cu un pansament adecvat.

PRECAUȚII

- 1 Asigurați-vă de faptul că bizoul acelor cu vârf de tip lanțetă este orientat în lateral în timpul punționării durei mater.
- 2 Întotdeauna avansați sau re poziționați acul spinal cu stiletul în poziție.
- 3 În cazul în care se întâmpină rezistență la injectarea anestezicului local prin acul spinal sau este resimțită durere la injectare, opriți-vă imediat și procedați în conformitate cu tehnicile medicale agreate în această privință.

ATENȚIONĂRI

- 1 **Nu utilizați niciodată o forță excesivă pentru a avansa acul spinal, atunci când este resimțită rezistența unui os. Continuând avansarea, puteți provoca îndoirea vârfului acului spinal. Dacă este întâmpinată o rezistență neobișnuită, retrageți cu grijă acul spinal și aruncați-l.**
- 2 **Dacă întâmpinați o rezistență atunci când scoateți sau re poziționați acul spinal, acul spinal și acul de introducere trebuie retrase împreună și trebuie să repetați procedura folosind ace noi.**
- 3 **Utilizați întotdeauna acele spinale cu un dispozitiv de introducere sau un ac Tuohy, pentru a reduce riscul de îndoire a acului spinal. Vârful unui ac spinal îndoit se poate rupe în interiorul pacientului atunci când se încearcă retragerea lui. Îndoirea acului spinal sau o intervenție chirurgicală pentru scoaterea vârfului de ac rupt va reprezenta o traumatizare inutilă a pacientului.**

Portex, logo-ul Portex și logo-ul Smiths Medical sunt mărci înregistrate ale Smiths Medical. Simbolul ® indică faptul că marca este înregistrată la Oficiul pentru Patente și Mărci din S.U.A. și în anumite alte țări. Toate celelalte denumiri și mărci menționate sunt denumiri comerciale, mărci comerciale sau mărci de servicii ale proprietarilor respectivi.

© 2018 Smiths Medical. Toate drepturile rezervate.

en**English****fr****Français****de****Deutsch****it****Italiano****Caution****Attention****Vorsicht****Attenzione**

Do Not Reuse

Ne pas réutiliser

Nicht zur Wiederverwendung

Non riutilizzare



Catalogue Number

Numéro de catalogue

Bestellnummer

Numero di catalogo



Batch Code

Numéro de lot

Chargenbezeichnung Codice del lotto



Date of Manufacture

Date de fabrication

Herstellungsdatum

Data di fabbricazione



Use by

Utiliser avant le

Verwendbar bis

Utilizzare entro



Manufacturer

Fabricant

Hersteller

Fabbricante



Not made with natural rubber latex

Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)

Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt

Prodotto senza lattice di gomma naturale



Quantity

Quantité

Menge

Quantità



Authorised Representative in the European Community

Mandataire dans la Communauté européenne

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Mandatario per la Comunità Europea



Sterilized using ethylene oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Sterilisation mit Ethylenoxid

Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene



Do not use if package is damaged.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Keep dry

Conserver au sec

Trocken aufbewahren

Tenere all'asciutto



Keep away from sunlight

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Vor Sonnenlicht schützen

Tenere al riparo dalla luce solare

**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**Attention :** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.**Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.**Attenzione -** La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

es Español	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska
Precaución	Precaução	Let op	Försiktighet
No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas
Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer
Código de lote	Código de Lote	Batchcode	Batchkod
Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum
Fecha de caducidad	Utilizar até	Uiterste gebruiksdatum	Använd före
Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare
Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilatex
Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid
No utilizar si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.
Manténgase en lugar seco	Manter seco	Droog bewaren	Förvaras torrt
Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus
Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

da

Dansk

no

Norsk

fi

Suomi

el

Ελληνικά



Forsigtig

Forsiktighet

Huomautus

Προσοχή



Må ikke genanvendes

Til engangsbruk

Ei saa käyttää uudelleen

Μην επαναχρησιμοποιείτε



Katalognummer

Katalognummer

Luettelonumero

Αριθμός καταλόγου



Batchkode

Batchkode

Eräkoodi

Κωδικός παρτίδας



Fremstillingsdato

Produksjonsdato

Valmistuspäivä

Ημερομηνία κατασκευής



Anvendes inden

Brukes innen

Käytettävä ennen

Ημερομηνία λήξης



Fabrikant

Produsent

Valmistaja

Κατασκευαστής



Ikke fremstillet af naturgummilatex

Ikke fremstilt med naturgummilatex

Ei valmistettu luonnonkumilateksista

Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι



Antal

Antall

Määrä

Ποσότητα



Repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Godkjent representant i Europa

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Steriliseret med etylenoxid

Sterilisert med etylenoksid

Steriloitu etyleenioksidilla

Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Opbevares tørt

Oppbevares tørt

Pidettävä kuivana

Να διατηρείται στεγνό



Må ikke udsættes for sollys

Oppbevares utenfor direkte sollys

Suojattava auringonvalolta

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως



Forsigtig:
Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

Forsiktighet:
Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

Huomautus:
Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Προσοχή:
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

cs**Čeština****hu****Magyar****pl****Polski****et****Eesti keel****Upozornění****Vigyázat****Uwaga****Ettevaatust**

Nepoužívejte opakovaně

Újból felhasználni tilos!

Nie używać ponownie

Mitte kasutada korduvalt

Katalogové číslo

Katalógusszám

Numer katalogowy

Katalooginumber

Číslo šarže

Gyártási szám

Numer partii

Partii kood

Datum výroby

Gyártás dátuma

Data produkcji

Valmistamise kuupäev

Použitelné do

Lejárat

Zużyć przed

Kasutada kuni

Výrobce

Gyártó

Producent

Tootja

Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu

Természetes nyersgumit nem tartalmaz

Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej

Ei sisalda looduslikku kummilateksit

Množství

Mennyiség

Ilość

Kogus

Zplnomocněný zástupce pro ES

Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségben

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Sterilizováno etylenoxidem

Etilén-oxiddal sterilizálva

Sterylizowano tlenkiem etylenu

Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.

Ha a csomagolás sérült, ne használja.

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Uchovávejte v suchu

Szárazon tartandó

Chronić przed wilgocią

Kaitsta niiskuse eest

Nevystavujte slunečnímu světlu

Napfénytől védve tartandó

Chronić przed światłem

Kaitsta päikesevalguse eest

Upozornění:

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařský nebo na lékařský předpis.

Vigyázat:

Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Ostrożnie:

Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Ettevaatust:

USA föderaalseaduste järgi on selle seadme müük lubatud ainult arstil või arsti korraldusel.

lv**Latviešu valoda****ro****Română****Uzmanību!****Atenție**

Nelietot atkārtoti

Nu reutilizați



Kataloga numurs

Număr de catalog



Partijas kods

Număr de lot



Izgatavošanas datums

Data fabricației



Izlietot līdz

Termen de valabilitate



Ražotājs

Producător



Izgatavots, neizmantojot dabiskās gumijas lateksu

Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural



Daudzums

Cantitate



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi

Sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă



Nelietot, ja ir bojāts iepakojums.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.



Saglabāt sausu

A se feri de umezeală



Nepakļaut saules staru iedarbībai

A se feri de lumina solară

**Piesardzību:**

Federālie (A.S.V.) tiesību akti atļauj šīs iekārtas tirdzniecību tikai ārstiem vai ar to norīkojumu.

Precauție:

Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic.

en**Single use.**

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Contents sterile unless package has been opened or damaged.

Destroy after single use.

Do not resterilize.

fr**A usage unique.**

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Le contenu est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique.

Ne pas restériliser.

de**Einwegpackung.**

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Inhalt der Verpackung ist steril, sofern sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten.

Nicht resterilisieren.

it**Monouso.**

Non riutilizzare. Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Il contenuto è sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata.

Distruggere dopo l'uso.

Non risterilizzare.

es**De un sólo uso.**

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

El contenido es estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso.

No reesterilizar.

pt**Utilização única.**

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

O conteúdo é estéril, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

Destruir após utilização única.

Não reesterilizar.

nl**Voor eenmalig gebruik.**

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Probeer niet het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

De inhoud is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet opnieuw steriliseren.

sv**Engångsartikel.**

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att uppbygga utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Innehållet är sterilt om förpackningen är öppen och oskadad

Förstör efter en användning.

Får ej omsteriliseras.

da**Til engangsbrug.**

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne. Indholdet er sterilt, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.

Bortskaf efter engangsbrug.

Må ikke resteriliseres.

no**Til engangsbruk.**

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Utstyret er sterilt med mindre emballasjen er åpnet eller ødelagt.

Destrueres etter engangsbruk.

Skal ikke resteriliseres.

fi**Kertakäyttötuote.**

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkintälaitteet edellyttävät materiaalin erityisominaisuuksia toimiaikseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Yritykset käsitellä laite uudelleenkäyttöä varten voivat vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa toimintatehon heikkenemisen.

Sisältö on steriili, ellei pakkaus ole auki tai vahingoittunut.

Hävítettävä yhden käyttökerran jälkeen.

Älä steriloi uudelleen.

el**Μίας χρήσης.**

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.

Μην επαναποστειρώνετε.

cs**K jednorázovému použiti.**

Neresterilizujte: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce.

Obsah je sterilní, není-li balení otevřeno nebo poškozeno.

Po použití zlikvidujte.

Neresterilizujte.

hu**Egyszer használatos eszköz.**

Újrasterilizálni tilos! Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet.

Ha a csomagolás bontatlan és sértetlen, a csomag tartalma steril.

Felhasználás után semmisítse meg.

Újrasterilizálni tilos!

pl**Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.**

Nie wyjalawiać powtórnie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zbadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Zawartość jałowa, jeśli opakowanie nie było otwierane lub nie jest uszkodzone.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu.

Nie wyjalawiać powtórnie.

et**Ühekordseks kasutamiseks.**

Mitte uuesti steriliseerida: Eesmärgipäraseks toimimiseks peab meditsiiniseadmete materjal olema spetsiaalselt omadustega. Need omadused on tagatud ainult ühekordsel kasutamisel. Igasugused seadme ümbertöötlemise katsed eesmärgiga seda korduvkasutada võivad rikkuda seadme terviklikkust või halvendada selle funktsiooni.

Pakendi sisu on steriilne, kui pakend on suletud ja kahjustamata.

Peale ühekordset kasutamist hävitada.

Mitte uuesti steriliseerida.

lv**Vienreizējai lietošanai.**

Nesterilizēt atkārtoti: Lai medicīnisko ierīču veiktspēja atbilstu paredzētajai, to materiāliem jāpiemīt specifiskām īpašībām. Šīs īpašības ir pārbaudītas tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš mēģinājums atkārtoti apstrādāt ierīci, lai lietotu to atkārtoti, var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces integritāti vai izraisīt veiktspējas pasliktināšanos.

Saturs ir sterils līdz brīdim, kad tiek atvērts vai bojāts iepakojums.

Izmest pēc vienreizējas lietošanas.

Nesterilizēt atkārtoti.

ro**De unică folosință.**

Nu resterilizați: Pentru ca dispozitivele medicale să funcționeze conform specificațiilor, este nevoie ca materialele să prezinte anumite caracteristici. Aceste caracteristici au fost verificate numai în caz de unică folosință. Orice încercare de a reprocesa dispozitivul în vederea reutilizării ulterioare poate afecta negativ integritatea dispozitivului sau poate conduce la scăderea performanței acestuia.

Conținutul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

A se distruge după prima utilizare.

Nu resterilizați.