


smiths medical

portex®

Epidural Tuohy Needles

- en** Instructions for use
- fr** Mode d'emploi
- de** Gebrauchsanweisung
- 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 użycia

 Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

 European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100
www.smiths-medical.com

Rx **CE**
ONLY **2797**

2019-02

10019003-003

Portex® Epidural Tuohy Needles

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended for use with the following Portex® products:

- 100/395/160 *Tuohy Needle, Size 16G (O.D. 1.6mm, I.D. 1.15mm, length 80mm)*
- 100/395/560 *Tuohy Needle, Extra Long, Size 16G (O.D. 1.6mm, I.D. 1.15mm, length 110mm)*
- 100/395/180 *Tuohy Needle, Size 18G (O.D. 1.3mm, I.D. 1.0mm, length 80mm)*
- 100/395/580 *Tuohy Needle, Extra Long, Size 18G (O.D. 1.3mm, I.D. 1.0mm, length 110mm)*

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 Tuohy needles for insertion into the epidural space for either single shot doses of local anaesthetic or other drugs or as an introducer for epidural catheters. The Tuohy needles comply with BS 6196, are graduated at 10mm intervals to enable the depth of needle insertion to be determined. The Tuohy needles are supplied with snap lock wing which allows the needle to be used as a winged or non-winged needle. The needle hub is colour coded for ease of identification.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. If the Tuohy needle is being used to introduce an epidural catheter, check the catheter will pass through the needle.
2. Attach snap-lock wings (if required) ensuring the orientation lugs on the wings and needle hub are aligned.
3. Perform aseptic preparation of the skin.
4. Infiltrate local anaesthetic into the skin, subcutaneous and deeper tissues.
5. Identify the epidural space in accordance with currently accepted medical techniques.
6. Inject drugs of choice, remove needle and cover puncture site with suitable dressing.

PRECAUTIONS

1. If blood or cerebrospinal fluid (CSF) is observed during the placement of the Tuohy needle in the epidural space, the needle has been placed incorrectly. Stop immediately and proceed in accordance with currently accepted medical techniques.
2. It is recommended that a filter be used when injecting drugs into the epidural space by either Tuohy needle or epidural catheter to prevent particles or organisms being injected into the epidural space.

WARNINGS

Never pull back the catheter through the epidural Tuohy needle as this can result in the catheter being cut and left in the epidural space. If catheter insertion difficulties are encountered, the epidural Tuohy needle and catheter should be removed carefully together as a single unit, and the procedure repeated.

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.

© 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

Aiguilles Tuohy pour Périurale de Portex®

MODE D'EMPLOI

Les présentes instructions sont destinées à l'utilisation des produits suivants de Portex®:

- 100/395/160 Aiguille Tuohy 16G (D.E. 1,6 mm, D.I. 1,15 mm, longueur 80 mm)
- 100/395/560 Aiguille Tuohy 16G, extra longue (D.E. 1,6 mm, D.I. 1,15 mm, longueur 110 mm)
- 100/395/180 Aiguille Tuohy 18G (D.E. 1,3 mm, D.I. 1,0 mm, longueur 80 mm)
- 100/395/580 Aiguille Tuohy 18G, extra longue (D.E. 1,3 mm, D.I. 1,0 mm, longueur 110 mm)

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

Une gamme d'aiguilles Tuohy stériles, à usage unique, destinées à être introduites dans l'espace périural soit pour des injections uniques de doses d'anesthésiques locaux ou d'autres substances médicamenteuses soit pour servir d'introducteur aux cathéters périurals. Les aiguilles Tuohy sont conformes aux exigences de la norme BS 6196 et elles sont graduées à intervalles de 10 mm pour permettre de déterminer la profondeur d'insertion de l'aiguille. Les aiguilles Tuohy sont fournies avec une ailette amovible pour permettre l'utilisation de l'aiguille avec ou sans ailette. Le corps de l'aiguille répond à un code couleur pour faciliter son identification.

MODE D'EMPLOI

1. Lors de l'utilisation de l'aiguille Tuohy pour placer un cathéter périural, bien vérifier que le cathéter passe par le corps de l'aiguille.
2. Fixer les ailettes amovibles (si nécessaire) en s'assurant que les repères d'orientation sur les ailettes et le corps de l'aiguille soient bien alignés.
3. Effectuer une préparation aseptique de la peau.
4. Infiltrer l'anesthésique local dans la peau, dans les tissus sous-cutanés et dans les tissus plus profonds.
5. Identifier l'espace périural conformément aux techniques médicales actuellement reconnues.
6. Injecter les substances médicamenteuses de votre choix, retirer l'aiguille et recouvrir le site de ponction avec un pansement adhésif.

PRÉCAUTIONS

1. Si vous observez la présence de sang ou l'écoulement de liquide céphalo-rachidien pendant la mise en place de l'aiguille Tuohy, la position de l'aiguille n'est pas correcte. Arrêter immédiatement la procédure et utiliser les techniques médicales actuellement reconnues pour remédier au problème.
2. Il est conseillé de toujours utiliser un filtre lors de l'injection de substances médicamenteuses dans l'espace périural par le biais de l'aiguille Tuohy ou du cathéter afin d'éviter l'injection de particules ou d'organismes dans l'espace périural.

AVERTISSEMENTS

Ne jamais retirer le cathéter par l'aiguille Tuohy car celui-ci risquerait de se sectionner et de demeurer dans l'espace périural. En cas de difficultés lors de l'insertion du cathéter, retirer soigneusement l'aiguille Tuohy et le cathéter simultanément, comme s'ils ne formaient qu'un seul élément, et répéter la procédure.

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.

Portex® Epidurale Tuohynadeln

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für die Verwendung folgender Portex® Produkte:

- 100/395/160 Tuohynadel, Größe 16 G (Außend. 1,6 mm, Innend. 1,15 mm, Länge 80 mm)
100/395/560 Tuohynadel, Extralang, Größe 16 G (Außend. 1,6 mm, Innend. 1,15 mm, Länge 110 mm)
100/395/180 Tuohynadel, Größe 18 G (Außend. 1,3 mm, Innend. 1,0 mm, Länge 80 mm)
100/395/580 Tuohynadel, Extralang, Größe 18 G (Außend. 1,3 mm, Innend. 1,0 mm, Länge 110 mm)

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 Serie steriler Tuohynadeln zum Einmalgebrauch zur Einführung in den Epiduralraum für einmalige Gaben von Lokalanästhetika oder anderen Medikamenten, oder als Einführung für Epiduralkatheter. Die Tuohynadeln entsprechen BS 6196 und besitzen eine 10-mm-Maßeinteilung, so dass die Einführungstiefe der Nadel überwacht werden kann. Die Tuohynadeln sind mit Flügeln mit Schnappverschluss versehen, so dass die Nadel mit oder ohne Flügel benutzt werden kann. Die Buchse der Nadel ist zur leichteren Unterscheidung farbkodiert.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Wenn die Tuohynadel für die Einführung eines Epiduralkatheters benutzt werden soll, prüfen Sie, ob der Katheter durch die Nadel passt.
2. Bringen Sie, wenn nötig, die Flügel an und achten Sie dabei darauf, dass die Führungsnasen am Flügel mit der Buchse an der Nadel übereinstimmen.
3. Führen Sie die aseptische Vorbereitung der Haut durch.
4. Infiltrieren Sie das Lokalanästhetikum in die Haut, subkutan und in tieferes Gewebe.
5. Bestimmen Sie den Epiduralraum entsprechend den gegenwärtig akzeptierten klinischen Methoden.
6. Geben Sie die nötigen Medikamente, entfernen Sie die Nadel und bedecken Sie die Einstichstelle mit passendem Material.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn während des Legens der epiduralen Tuohynadel Blut oder Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) beobachtet wird, wurde die Nadel falsch platziert. Stoppen Sie sofort und fahren Sie entsprechend der gegenwärtig akzeptierten klinischen Techniken fort.
2. Es wird empfohlen, dass bei der Injektion von Medikamenten mittels Tuohynadel oder Epiduralkatheter in den Epiduralraum ein Filter benutzt wird, um zu verhindern, dass Mikropartikel oder Mikroorganismen in den Epiduralraum gelangen.

WARNHINWEISE

Ziehen Sie den Katheter nie durch die epidurale Tuohynadel zurück. Dies kann zur Folge haben, dass der Katheter durchtrennt wird und im Epiduralraum verbleibt. Wenn bei der Kathetereinführung Probleme auftreten sollten, ziehen Sie die epidurale Tuohynadel und den Katheter vorsichtig zusammen heraus, und wiederholen Sie den Vorgang.

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 Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Aghi Epidurali di Tuohy Portex®

ISTRUZIONI PER L'USO

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

100/395/160 Ago di Tuohy, misura 16G (D.E. 1,6mm, D.I. 1,15mm, lunghezza 80mm)

100/395/560 Ago di Tuohy, extra-lungo, misura 16G (D.E. 1,6mm, D.I. 1,15mm, lunghezza 110mm)

100/395/180 Ago di Tuohy, misura 18G (D.E. 1,3mm, D.I. 1,0mm, lunghezza 80mm)

100/395/580 Ago di Tuohy, extra-lungo, misura 18G (D.E. 1,3mm, D.I. 1,0mm, lunghezza 110mm)

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 d'aghi di Tuohy sterili monouso da inserire nello spazio epidurale per l'esecuzione di una singola iniezione di anestetico locale o di altri farmaci, oppure da utilizzare come introduttore per catereri epidurali. Gli aghi di Tuohy sono conformi al BS 6196 e sono graduati a con intervalli di 10mm per permettere la misurazione della profondità raggiunta. Gli aghi di Tuohy sono muniti di aletta con bloccaggio a scatto che consente di utilizzare l'ago sia come ago a farfalla che come ago convenzionale. L'attacco dell'ago è marcato a colori per facilitare l'identificazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Se l'ago di Tuohy viene utilizzato per l'introduzione di un catetere epidurale, controllare che il catetere passi attraverso l'ago.
2. Applicare le alette con bloccaggio a scatto (se necessarie) assicurandosi che gli oggetti di orientamento sulle alette e l'attacco dell'ago siano allineati.
3. Disinfettare la cute.
4. Infiltrare con l'anestetico locale cute, sottocute e tessuti profondi.
5. Individuare lo spazio epidurale seguendo le tecniche mediche comunemente adottate.
6. Iniettare i farmaci prescelti, estrarre l'ago e coprire la zona della puntura con una medicazione adatta.

PRECAUZIONI

1. Se durante l'inserimento dell'ago di Tuohy nello spazio epidurale si osserva la presenza di sangue o di liquido cerebrospinale (CSF), significa che la procedura non è stata eseguita in modo corretto. Interrompere immediatamente l'operazione e procedere secondo le tecniche mediche comunemente adottate.
2. Per l'iniezione di farmaci nello spazio epidurale tramite ago di Tuohy o catetere epidurale, si raccomanda l'uso di un filtro per evitare l'iniezione di particelle o di microrganismi nello spazio epidurale.

AVVERTENZE

Mai ritirare il catetere con l'ago di Tuohy in sede; in questo modo il caterere può spezzarsi e restare nello spazio epidurale. In caso di difficoltà con l'inserimento del caterere, rimuovere con cautela contemporaneamente l'ago di Tuohy e il catetere quindi ripetere la procedura.

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.

© 2019 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Agujas Epidurales Tuohy de Portex®

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones se aplican al uso de los siguientes productos Portex®:

- 100/395/160 *Aguja Tuohy, Calibre 16 G (D.E. 1,6 mm, D.I. 1,15 mm, longitud 80 mm)*
- 100/395/560 *Aguja Tuohy, Extra Larga, Calibre 16 G (D.E. 1,6 mm, D.I. 1,15 mm, longitud 110 mm)*
- 100/395/180 *Aguja Tuohy, Calibre 18 G (D.E. 1,0 mm, D.I. 1,0 mm, longitud 80 mm)*
- 100/395/580 *Aguja Tuohy, Calibre 18 G (D.E. 1,3 mm, D.I. 1,0 mm, longitud 110 mm)*

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 agujas Tuohy estériles, de un sólo uso, para inserción en el espacio epidural de dosis únicas de anestésico local u otros fármacos o como introductoras de catéteres epidurales. Las agujas Tuohy cumplen la norma BS 6196, están graduadas a intervalos de 10 mm para poder determinar la profundidad de la inserción de la aguja. Se suministran con una aleta de fijación al pabellón de la aguja que permite que la aguja se pueda usar con o sin aleta. El pabellón de la aguja está codificado con colores para ser más fácil de identificar.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si se va a utilizar la aguja para introducir un catéter epidural, hay que comprobar que el catéter pasa a través de la aguja.
2. Acople la aleta de fijación al pabellón de la aguja (si es necesario) asegurándose de que están alineadas las patillas de orientación.
3. Lleve a cabo la preparación aséptica de la piel.
4. Infiltre el anestésico local en la piel, el tejido subcutáneo y los tejidos más profundos.
5. Identifique el espacio epidural de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.
6. Inyecte los fármacos necesarios, extraiga la aguja y cubra la zona de punción con un apósito adecuado.

PRECAUCIONES

1. Si se observa sangre o líquido cefalorraquídeo (LCR) durante la inserción de la aguja de Tuohy en el espacio epidural, es que la aguja se ha insertado incorrectamente. Interrumpa inmediatamente la inserción y proceda de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.
2. Se recomienda el uso de un filtro cuando se inyecten fármacos en el espacio epidural mediante aguja Tuohy o catéter epidural para no inyectar partículas u organismos en el espacio epidural.

ADVERTENCIAS

Nunca retire el catéter a través de la aguja epidural de Tuohy puesto que existe el riesgo de sesgar el catéter, que permanecería en el espacio epidural. Si la inserción del catéter resulta difícil, se deberán retirar con cuidado la aguja de Tuohy y el catéter epidural juntos y repetir el procedimiento.

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.

© 2019 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Agulhas Tuohy para Epidural Portex®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções aplicam-se à utilização dos seguintes produtos Portex®:

- 100/395/160 *Agulha Tuohy, Tamanho 16G (D.E. 1,6 mm, D.I. 1,15 mm, comprimento 80 mm)*
100/395/560 *Agulha Tuohy Extra Longa,
Tamanho 16G (D.E. 1,6 mm, D.I. 1,15 mm, comprimento 110 mm)*
100/395/180 *Agulha Tuohy, Tamanho 18G (D.E. 1,3 mm, D.I. 1,0 mm, comprimento 80 mm)*
100/395/580 *Agulha Tuohy Extra Longa,
Tamanho 18G (D.E. 1,3 mm, D.I. 1,0 mm, comprimento 110 mm)*

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 de agulhas Tuohy estéreis, de utilização única, para inserção no espaço epidural, quer para aplicações únicas de anestésico local ou outros medicamentos, quer como um introdutor de cateteres epidurais. As agulhas Tuohy estão em conformidade com a norma BS6196, e são graduadas a intervalos de 10 mm para permitir que seja determinada a profundidade da inserção da agulha. As agulhas Tuohy são fornecidas com asas com encaixe de pressão, o que permite que elas sejam utilizadas como agulha de asas ou sem asas. O eixo da agulha é codificado por cor, para facilitar a sua identificação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Se a agulha Tuohy estiver a ser utilizada para introduzir um cateter epidural, certificar-se de que o cateter poderá passar através da agulha.
2. Acoplar as asas com encaixe de pressão (se for necessário), assegurando que as ranhuras de orientação nas asas e no eixo da agulha estejam alinhadas.
3. Executar a preparação asséptica da pele.
4. Infiltrar anestésico local na pele, nos tecidos subcutâneos e mais profundos.
5. Identificar o espaço epidural segundo as práticas médicas actualmente aceites.
6. Injectar os medicamentos escolhidos, remover a agulha e cobrir o local de punção com um penso adequado.

PRECAUÇÕES

1. Se for observada a presença de sangue ou líquido cefalorraquidiano (LCR) durante a colocação da agulha Tuohy no espaço epidural, isto significará que a agulha foi colocada de modo incorrecto. Interromper imediatamente, e proceder de acordo com as técnicas médicas actualmente aceites.
2. Recomenda-se a utilização de um filtro ao injectar medicamentos no espaço epidural, quer com a agulha Tuohy, quer com o cateter epidural, para evitar que sejam injectadas partículas ou organismos no espaço epidural.

ADVERTÊNCIA

Nunca retraindo o cateter através da agulha Tuohy, pois isto poderá fazer com que o cateter seja cortado e permaneça no espaço epidural. Se forem encontradas dificuldades na inserção do cateter, a agulha Tuohy para epidural e o cateter devem ser cuidadosamente removidos juntos, como uma só unidade, e o procedimento deve ser repetido.

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.

© 2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Portex® Epidurale Tuohy-naalden

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende Portex®- producten:

- 100/395/160 *Tuohy-naald, maat 16G (Buitendiameter 1,6 mm, binnendiameter 1,15 mm, lengte 80 mm)*
- 100/395/560 *Tuohy-naald, extra lang, maat 16G (Buitendiameter 1,6 mm, binnendiameter 1,15 mm, lengte 110 mm)*
- 100/395/180 *Tuohy-naald, maat 18G (Buitendiameter 1,3 mm, binnendiameter 1,0 mm, lengte 80 mm)*
- 100/395/580 *Tuohy-naald, extra lang, maat 18G (Buitendiameter 1,3 mm, binnendiameter 1,0 mm, lengte 110 mm)*

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 serie steriele Tuohy-naalden voor eenmalig gebruik om in de epidurale ruimte hetzij "single-shot"-doses van een lokaal anestheticum of andere medicamenten te injecteren of epidurale katheters in te voeren. De Tuohy-naalden voldoen aan de Britse norm BS 6196 en hebben om de 10 mm dieptemarkeringen waarmee kan worden vastgesteld hoe diep de naald is ingebracht. De Tuohy-naalden worden geleverd met eenvoudig te bevestigen vleugels waardoor ze gebruikt kunnen worden als gevleugelde of niet-gevleugelde naalden. De conus van de naald heeft een kleurcode waaraan de naald gemakkelijk te herkennen is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Als de Tuohy-naald gebruikt wordt voor het inbrengen van een epidurale katheter, controleer dan of de katheter door de naald past.
2. Bevestig (indien gewenst) de vleugels. Zorg er daarbij voor dat oriëntatietekens op de vleugels overeenkomen met die op de conus van de naald.
3. Desinfecteer de huid.
4. Breng een lokaal anestheticum in de huid in, subcutaan en in de dieper gelegen weefsels.
5. Bepaal volgens gebruikelijke medische technieken of de epidurale ruimte is bereikt.
6. Injecteer de gewenste medicamenten, trek de naald terug en breng op de punctieplaats een geschikt verband aan.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Als er bloed of liquor cerebrospinalis (LCS) wordt waargenomen tijdens het inbrengen van de Tuohy-naald in de epidurale ruimte, is de naald verkeerd ingebracht. Stop dan onmiddellijk en vervolg de handeling volgens de algemeen geaccepteerde medische technieken.
2. Om te voorkomen dat er deeltjes of organismen in de epidurale ruimte worden geïnjecteerd, valt het aan te raden een filter te gebruiken bij het injecteren van medicamenten in de epidurale ruimte met behulp van een Tuohy-naald of een epidurale katheter.

WAARSCHUWINGEN

Trek de katheter nooit door de Tuohy-naald terug, aangezien hierdoor de katheter afgesneden kan worden en kan achterblijven in de epidurale ruimte. Als zich bij het inbrengen van de katheter moeilijkheden voordoen, moeten de epidurale katheter en de Tuohy-naald voorzichtig tegelijk (als één geheel) worden teruggetrokken en moet de procedure van voren af aan worden herhaald.

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 gedeponereerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren.

© 2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

Portex® Tuohy epidurala nålar

BRUKSANVISNING

Denna bruksanvisning är avsedd för följande Portex®-produkter:

- 100/395/160 *Tuohy nål, storlek 16 G
(ytterdiameter 1,6 mm, innerdiameter 1,15 mm, längd 80 mm)*
- 100/395/560 *Tuohy nål, extra lång, storlek 16 G
(ytterdiameter 1,6 mm, innerdiameter 1,15 mm, längd 110 mm)*
- 100/395/180 *Tuohy nål, storlek 18 G
(ytterdiameter 1,3 mm, innerdiameter 1,0 mm, längd 80 mm)*
- 100/395/580 *Tuohy nål, extra lång, storlek 18 G
(ytterdiameter 1,3 mm, innerdiameter 1,0 mm, längd 110 mm)*

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! DISTRIBUTERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

PRODUKTBESKRIVNING

En serie sterila Tuohy engångsnålar för införande in i epiduralrummet, antingen för enstaka dosering av lokalbedövningsmedel eller andra läkemedel, eller för införande av epiduralkatetrar. Tuohy nålar följer standarden BS 6196 och är graderade i 10 mm intervall för att man skall kunna bestämma införandets djup. Med Tuohy nålarna följer en påknäppbar vinge för att nålarna skall kunna användas med eller utan vingar. Nålens fattning är färgkodad för att nålen lätt skall kunna identifieras.

BRUKSANVISNING

1. Om Tuohy nålen skall användas att införa epiduralkateter, kontrollera först att katetern kan passera genom nålen.
2. Tryck den påknäppbara vingen på plats (om det behövs). Se till att orienteringsmarkeringarna på vingen och på nålens fattning är i linje med varandra.
3. Gör en aseptisk förberedelse av huden.
4. Spruta in lokalbedövningsmedlet i huden samt i subkutana och djupare liggande vävnader.
5. Lokalisera epiduralrummet enligt gällande medicinska metoder.
6. Injicera det valda bedövningsmedlet, dra ut nålen och täck injektionsstället med lämpligt förband.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Om blod eller cerebrospinalvätska (CSV) observeras vid införandet av Tuohy nålen i epiduralrummet har nålen placerats fel. Avbryt införandet omedelbart och fortsätt enligt gällande medicinska metoder.
2. Det rekommenderas att filter används vid injicering av läkemedel i epiduralrummet, antingen det sker med en Tuohy nål eller en epiduralkateter, för att förhindra att partiklar eller mikroorganismer injiceras i epiduralrummet.

VARNINGAR

Dra aldrig tillbaka katetern genom Tuohy epiduralnålen eftersom det kan leda till att katetern går av och blir kvar i epiduralrummet. Om det är svårt att föra in katetern skall Tuohy nålen och katetern försiktigt tas bort tillsammans och insättningsproceduren upprepas på nytt.

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.

© 2019 Smiths Medical. Med ensamrätt.

Portex® Epidurale Tuohy-kanyler

BRUGSANVISNING

Denne vejledning gælder brugen af følgende Portex® produkter:

- 100/395/160 Tuohy-kanyler, 16G (y.d. 1,6mm, i.d. 1,15mm, længde 80mm)
- 100/395/560 Tuohy-kanyler, ekstra lang, 16G (y.d. 1,6mm, i.d. 1,15mm, længde 110mm)
- 100/395/180 Tuohy-kanyler, 18G (y.d. 1,3mm, i.d. 1,0mm, længde 80mm)
- 100/395/580 Tuohy-kanyler, ekstra lang, 18G (y.d. 1,3mm, i.d. 1,0mm, længde 110mm)

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før brugtagning 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: DISTRIBUTUÉR DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

BESKRIVELSE

En serie sterile engangs Tuohy-kanyler til indføring i epiduralrummet enten til enkelt injektion af lokalbedøvelse eller andre lægemidler eller som introducer til epiduralkatetre. Tuohy-kanylerne opfylder BS 6196 og har markeringer for hver 10mm for at kunne bestemme indstiksybden. Tuohy-kanyler leveres med "snap-lock", så de kan anvendes med eller uden vinger. Kanylens manchete er farvekodet så den er let genkendelig.

BRUGSANVISNING

1. Hvis Tuohy-kanylen anvendes som introducer til et epiduralkateter kontrolleres, at kateteret kan passere gennem kanylen.
2. Påsæt snaplås-vinger (om nødvendigt), idet det sikres, at vingernes ører og kanylens manchete er på linje.
3. Foretag aseptisk forberedelse af huden.
4. Indgiv lokalanalgesi i huden, i subcutis og de dybere liggende væv.
5. Epiduralrummet identificeres i henhold almindeligt anerkendte medicinske teknikker.
6. Indgiv lægemiddel, fjern kanylen og påsæt plaster e.lign. over indstikstedet.

FORHOLDSREGLER

1. Hvis der konstateres blod eller cerebrospinalvæske under anbringelsen af Tuohy-kanylen i epiduralrummet, er kanylen anbragt forkert. Stop med det samme og forsæt i henhold til almindeligt anerkendte medicinske teknikker.
2. Det anbefales at anvende et filter ved injicering af lægemidler i epiduralrummet enten på Tuohy-kanylen eller epiduralkateteret for at forebygge injicering af partikler o.lign i epiduralrummet.

ADVARSLER

Kateteret må aldrig trækkes tilbage gennem den epidurale Tuohy-kanyler, idet dette kan medføre, at kateteret rives over og bliver siddende i epiduralrummet. Hvis der er vanskeligheder med indføringen af kateteret, skal epidural Tuohy-kanylen og kateteret trækkes forsigtigt tilbage som en samlet enhed, hvorefter proceduren gentages.

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.

© 2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Portex® Epidural Tuohy-nåler

BRUKSANVISNING

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

100/395/160 Tuohy-nål, størrelse 16G (Utv. dia. 1,6mm, innv. dia. 1,15mm, lengde 80mm)

100/395/560 Tuohy-nål, ekstra lang, størrelse 16G
(Utv. dia. 1,6mm, innv. dia. 1,15mm, lengde 110mm)

100/395/180 Tuohy-nål, størrelse 18G (Utv. dia. 1,3mm, innv. dia. 1,0mm, lengde 80mm)

100/395/580 Tuohy-nål, ekstra lang, størrelse 18G
(Utv. dia. 1,3mm, innv. dia. 1,0mm, lengde 110mm)

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 Tuohy-nåler til engangsbruk. Anbringes i epiduralrommet ved engangsdosering av lokalbedøvelse eller andre medikamenter. Kan også brukes som introduser for epiduralkateter. Tuohy-nålene er produsert i samsvar med BS 6196, er gradert med 10mm mellomrom for å kunne bedømme hvor langt nålen er stukket inn. Tuohy-nålene leveres med snaplock-vinger slik at nålen kan brukes enten med eller uten vinger. Nålemuffen er fargekodet for å gjøre den lett gjenkjennelig.

BRUKSANVISNING

1. Dersom Tuohy-nålen benyttes for å anbringe et epiduralkateter, kontroller først at kateteret kan føres gjennom nålen.
2. Fest snap-lock vingene (valgfritt) slik at innrettingsørene på vingene og nålemuffen er på samme linje.
3. Forbered huden aseptisk.
4. Injisér lokalbedøvelse i hud, subkutant og dypere vev.
5. Identifiser epiduralrommet i samsvar med gjeldende, godkjent medisinsk fremgangsmåte.
6. Injisér medikamentet, trekk nålen ut og dekk over punkturstedet med passende forbindelse.

FORHOLDSREGLER

1. Dersom man kan se blod eller cerebrospinalvæske (C.S.F.) når man anbringer Tuohy-nålen i epiduralrommet, er den feilplassert. Stopp øyeblikkelig og fortsett i samsvar med gjeldende, godkjente medisinske fremgangsmåter.
2. Det anbefales å bruke filter når man injiserer medikamenter direkte i epiduralrommet via Tuohy-nål eller epiduralkateter. Det er for å unngå å injisere partikler eller fremmedlegemer inn i epiduralrommet.

ADVARSLER

Kateteret må aldri trekkes tilbake gjennom Tuohy-nålen, da dette kan gjøre at kateteret kuttes av og blir igjen i epiduralrommet. Dersom det er vanskelig å føre inn kateteret, må Tuohy epiduralnålen og kateteret fjernes forsiktig sammen som en enhet og prosedyren gjentas.

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.

© 2019 Smiths Medical. Med enerett.

Portex® Tuohy-epiduraalineulat

KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Portex®-tuotteita:

- 100/395/160 Tuohy-neula, koko 16 G (ulkohalk. 1,6 mm, sisähalk. 1,15 mm, pituus 80 mm)
 100/395/560 Tuohy-neula, erik. pitkä, koko 16 G
 (ulkohalk. 1,6 mm, sisähalk. 1,15 mm, pituus 110 mm)
 100/395/180 Tuohy-neula, koko 18 G (ulkohalk. 1,3 mm, sisähalk. 1,0 mm, pituus 80 mm)
 100/395/580 Tuohy-neula, erik. pitkä, koko 18 G
 (ulkohalk. 1,3 mm, sisähalk. 1,0 mm, pituus 110 mm)

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisuudesta 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 steriilejä, kertakäyttöisiä Tuohy-epiduraalineuloja joko yksittäisen paikallispuuduteannoksen tai muun lääkkeen viemiseen epiduraalitilaan sekä epiduraalikatetrin sisäänviejäksi. Tuohy-neulat sopivat yhteen BS6196:n kanssa ja niissä on 10 mm:n välein merkintä neulan sisääviennin syvyyden määrittämiseksi. Tuohy-neuloissa on irrotettavat siivet, joten neulaa voi käyttää siipineulana tai siivettömänä neulana. Neulan kanta on värikoodattu tunnistamisen helpottamiseksi.

KÄYTTÖOHJEET

1. Jos Tuohy-neulaa käytetään epiduraalikatetrin sisäänviejänä tarkista, että katetri menee neulan läpi.
2. Kiinnitä tarvittaessa irrotettavat siivet ja varmista, että siipien ja neulan kannan merkkilinjat ovat vastakkain.
3. Puhdista iho aseptisesti.
4. Puuduta iho, ihonalainen kudus ja syvemmät kudokset.
5. Paikanna epiduraalitila hyväksytyjä lääketieteellisiä menetelmiä käyttäen.
6. Injisoi tarvittavat lääkkeet, poista neula ja peitä pistokohta sopivalla haavasiteellä.

VAROTOIMENPITEET

1. Mikäli Tuohy-neulaa epiduraalitilaan asetettaessa havaitaan verta tai selkäydinnestettä, neula on asetettu väärin. Lopeta heti ja aloita alusta.
2. Suodattimen käyttöä suositellaan annettaessa lääkeruisketta epiduraalitilaan joko Tuohy-neulan tai epiduraalikatetrin kautta estämään partikkelien tai mikrobin joutuminen epiduraalitilaan.

VAROITUKSIA

Älä koskaan vedä katetria takaisin Tuohy-neulan läpi, sillä tämä voi johtaa katetrin katkeamiseen ja irtopalan jäämiseen epiduraalitilaan. Jos katetrin asettamisessa tulee ongelmia, on Tuohy-neula ja epiduraalikatetri poistettava varovasti yhtenä kokonaisuutena ja aloitettava toimenpide alusta.

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

© 2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Επισκληρίδιες Βελόνες Tuohy Portex®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές αναφέρονται στη χρήση των ακόλουθων προϊόντων Portex®:

- 100/395/160 Βελόνα Tuohy, Μέγεθος 16G (Εξωτ. Διάμ. 1.6mm, Εσωτ. Διάμ. 1.15mm, μήκος 80mm).
- 100/395/560 Βελόνα Tuohy, Μεγάλου Μήκους, Μέγεθος 16G (Εξωτ. Διάμ. 1.6mm, Εσωτ. Διάμ. 1.15mm, μήκος 110mm).
- 100/395/180 Βελόνα Tuohy, Μέγεθος 18G (Εξωτ. Διάμ. 1.3mm, Εσωτ. Διάμ. 1.0mm, μήκος 80mm).
- 100/395/580 Βελόνα Tuohy, Μεγάλου Μήκους, Μέγεθος 18G (Εξωτ. Διάμ. 1.3mm, Εσωτ. Διάμ. 1.0mm, μήκος 110mm)

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 ΦΥΛΛΕΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Μια σειρά από αποστειρωμένες, μιας χρήσης βελόνες Tuohy για εισαγωγή στον επισκληρίδιο χώρο είτε απλών δόσεων τοπικού αναισθητικού ή άλλων φαρμάκων, είτε σαν οδηγός για την εισαγωγή επισκληρίδιων καθετήρων. Οι βελόνες Tuohy είναι σύμφωνες με τα Βρετανικά Standards 6196, και είναι διαβαθμισμένες ανά διαστήματα 10mm ώστε να είναι δυνατός ο προκαθορισμός του βάθους της εισαγωγής της βελόνας. Οι βελόνες Tuohy παρέχονται με εύκαμπτο σύστημα "πεταλούδας" snap lock που επιτρέπει στη βελόνα να χρησιμοποιείται με "πεταλούδα" ή χωρίς "πεταλούδα". Το κέντρο της βελόνας είναι κωδικοποιημένο έγχρωμα για διευκόλυνση της ταυτοποίησής της.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εάν η βελόνα Tuohy χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή ενός επισκληρίδιου καθετήρα, ελέγξτε ότι ο καθετήρας θα περάσει μέσω της βελόνας.
2. Εφαρμόστε το μηχανισμό "πεταλούδας" snap-lock (αν χρειάζεται) και βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση στα πτερύγια και στο κέντρο της βελόνας είναι στην ίδια ευθεία.
3. Κάνετε άσηπτη προετοιμασία του δέρματος.
4. Κάνετε διήθηση με τοπικό αναισθητικό στο δέρμα, στον υποδόριο και τους βαθύτερους ιστούς.
5. Πραγματοποιήστε την αναγνώριση του επισκληρίδιου χώρου σύμφωνα με τις σύγχρονες και αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
6. Ενέσαστε τα φάρμακα εκλογής, αφαιρέστε τη βελόνα και καλύψτε το σημείο εισόδου με κατάλληλη γάζα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Αν παρατηρηθεί αίμα ή εγκεφαλονωτιαίο υγρό κατά τη διάρκεια της εισόδου της βελόνας Tuohy στον επισκληρίδιο χώρο, τότε τη βελόνα έχει τοποθετηθεί λανθασμένα. Σταματήστε αμέσως και ενεργήστε σύμφωνα με τις σύγχρονες και αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
2. Συνιστάται να γίνεται χρήση ενός φίλτρου όταν εκχύνονται φάρμακα στον επισκληρίδιο χώρο είτε με βελόνα Tuohy, ή με επισκληρίδιο καθετήρα ώστε να προληφθεί η εισαγωγή (ενέσιμα) μικροσωματιδίων ή μικροοργανισμών στον επισκληρίδιο χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ποτέ μην αφαιρείτε τον καθετήρα μέσω της βελόνας Tuohy αφού αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποκοπή του καθετήρα και παραμονή του στον επισκληρίδιο χώρο. Εάν παρουσιάζεται δυσχέρεια στην εισαγωγή του καθετήρα, η βελόνα Tuohy και ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθούν προσεκτικά μαζί σαν μια μονάδα, και όλη διαδικασία να επαναληφθεί.

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.

© 2019 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Epidurální Tuohyho jehly Portex®

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny jsou určeny k použití s následujícími výrobky Portex®:

- 100/395/160 *Tuohyho jehla, 16 G (vněj. průměr 1,6 mm, vnitř. průměr 1,15 mm, délka 80 mm)*
- 100/395/560 *Tuohyho jehla, extra dlouhá, 16 G
(vněj. průměr 1,6 mm, vnitř. průměr 1,15 mm, délka 110 mm)*
- 100/395/180 *Tuohyho jehla, 18 G (vněj. průměr 1,3 mm, vnitř. průměr 1,0 mm, délka 80 mm)*
- 100/395/580 *Tuohyho jehla, extra dlouhá, 18 G
(vněj. průměr 1,3 mm, vnitř. průměr 1,0 mm, délka 110 mm)*

Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtete 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 Tuohyho jehel k zavedení do epidurálního prostoru za účelem aplikace jednorázových dávek lokálního anestetika či jiných léků. Mohou také sloužit jako zavaděč pro epidurální katetry. Tuohyho jehly odpovídají standardu BS 6196 a jsou kalibrovány v 10 mm intervalech, čímž usnadňují zavedení do přesné požadované hloubky. Jehly jsou dodávány s pojistným uzávěrem, který umožňuje využití jehel jako křídlových či nekřídlových. Kónusy jehel jsou ke snadší identifikaci barevně rozlišeny.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pokud bude jehla zavedena do epidurálního katetru, zkontrolujte, zda katetr jehlou projde.
2. V případě potřeby připojte pojistný uzávěr, který zajistí zarovnání orientačních výstupků na křídélkách s kónusem jehly.
3. Asepticky připravte kůži.
4. Infiltrujte lokální anestetikum do kůže, podkoží a hlubších tkání.
5. Vyhledejte epidurální prostor v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami.
6. Injikujte zvolené léky, vytáhněte jehlu a zakryjte místo vpichu vhodným obvazem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pokud se během zavádění jehly do epidurálního prostoru objeví krev či mozkomíšní mok, jehla je umístěna nesprávně. Zastavte ihned zavádění a postupujte v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami.
2. Při injikování léků do epidurálního prostoru (ať už pomocí Tuohyho jehly či epidurálního katetru) doporučujeme použít filtr, aby nedošlo k zanesení částic či mikroorganismů do epidurálního prostoru.

VAROVÁNÍ

Katetr nikdy nezatahujte přes epidurální Tuohyho jehlu – může dojít k přerušování katetru a jeho zanechání v epidurálním prostoru. Pokud budete mít potíže se zavedením katetru, epidurální Tuohyho jehlu a katetr opatrně vyjměte jako jeden celek a postup opakujte.

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 ochranné známky či registrované ochranné známky příslušných majitelů.

© 2019 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Portex® epidurális Tuohy tűk

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

- 100/395/160 Tuohy tű, 16G méretű
(külső átmérő: 1,6 mm, belső átmérő: 1,15 mm, hosszúság: 80 mm)
- 100/395/560 Tuohy tű, extra hosszú, 16G méretű
(külső átmérő: 1,6 mm, belső átmérő: 1,15 mm, hosszúság: 110 mm)
- 100/395/180 Tuohy tű, 18G méretű
(külső átmérő: 1,3 mm, belső átmérő: 1,0 mm, hosszúság: 80 mm)
- 100/395/580 Tuohy tű, extra hosszú, 18G méretű
(külső átmérő: 1,3 mm, belső átmérő: 1,0 mm, hosszúság: 110 mm)

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 JUTASSA EL!

LEÍRÁS

Steril, egyszer használatos Tuohy tű sorozat, helyi érzéstelenítők vagy más szerek egyszeres adagjának az epidurális térbe történő beadagolására, vagy epidurális katéterek bevezetésére. A Tuohy tűk eleget tesznek a BS 6196-nak, és 10 mm-es beosztásokkal vannak ellátva, ami lehetővé teszi a tű beszűrési mélységének meghatározását. A Tuohy tűk pattintózáras szárnyal rendelkeznek, amely lehetővé teszi a tű szárnyas illetve szárny nélküli tűként történő alkalmazását. A tű kónusza színekódolt az egyszerűbb azonosítás érdekében.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Amennyiben a Tuohy tűt epidurális katéter bevezetésére kívánja alkalmazni, ellenőrizze, hogy a katéter át tud-e haladni a tűn.
- Csatlakoztassa a pattintózáras szárnyakat (amennyiben szükségesek), ügyelve rá, hogy a szárnyakon levő illesztőfülek és a tű kónusza illeszkedjen egymáshoz.
- Végezze el a bőr aseptikus előkészítését.
- Helyi érzéstelenítővel infiltrálja a bőrt, valamint a szubkután és a mélyebben fekvő szöveteket.
- Az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően azonosítsa be az epidurális teret.
- Fecskendezze be a kiválasztott szereket, majd távolítsa el a tűt és megfelelő kötéssel fedje le a szúrás helyét.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Amennyiben a Tuohy tűnek az epidurális térbe történő behelyezése során vér vagy cerebrospinális folyadék (CSF) jelenik meg, az arra utal, hogy a tű nem megfelelő módon lett behelyezve. Azonnal hagyja abba a műveletet, és az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően járjon el.
- Gyógyszereknek az epidurális térbe akár Tuohy tűvel, akár epidurális katéterrel történő befecskendezése során ajánlatos szűrő használata, részecskék illetve mikroorganizmusok epidurális térbe való befecskendezésének megakadályozására.

FIGYELMEZTETÉSEK

A katétert soha ne húzza vissza a Tuohy tűn keresztül, mert ez a katéter elvágását és az epidurális térben maradását okozhatja. Ha problémák merülnek fel a katéter behelyezése során, a Tuohy tűt és a katétert óvatosan, egy egységként, együtt kell eltávolítani, és meg kell ismételni az eljárást.

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 szerviz jelek azok tulajdonosainak védjegyei illetve szolgáltatási jegyei.

© 2019 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

Igły zewnętrznoznaczonowe Tuohy Portex®

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następujących produktów firmy Portex®:

- 100/395/160 *Igła Tuohy, rozmiar 16G
(średnica zewnętrzna 1,6 mm, średnica wewnętrzna 1,15 mm, długość 80 mm)*
- 100/395/560 *Igła Tuohy, bardzo długa, rozmiar 16G
(średnica zewnętrzna 1,6 mm, średnica wewnętrzna 1,15 mm, długość 110 mm)*
- 100/395/180 *Igła Tuohy, rozmiar 18G
(średnica zewnętrzna 1,3 mm, średnica wewnętrzna 1,0 mm, długość 80 mm)*
- 100/395/580 *Igła Tuohy, bardzo długa, rozmiar 18G
(średnica zewnętrzna 1,3 mm, średnica wewnętrzna 1,0 mm, długość 110 mm)*

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 jednorazowe igły Tuohy do wprowadzania do przestrzeni zewnętrznoznaczonowej służące do podawania pojedynczych dawek środków miejscowo znieczulających lub innych leków, lub jako przewodnik dla cewników zewnętrznoznaczonowych. Igły Tuohy są zgodne z normą BS 6196 i są oznakowane w odstępach 10 mm, co umożliwia określenie głębokości wprowadzenia igły. Igły Tuohy są wyposażone w motylek zatraskowy, który umożliwia używanie igły jako igły z motylkiem lub bez motylka. Głowica igły jest oznakowana kolorem dla ułatwienia jej identyfikacji.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeśli igła Tuohy będzie używana do wprowadzenia cewnika zewnętrznoznaczonowego, sprawdzić, czy cewnik przechodzi przez igłę.
2. Przymocować motylek zatraskowy (jeśli jest to wymagane), zapewniając wyrównanie położenia wypustek kierunkowych na motylku i głowicy igły.
3. Przygotować skórę w sposób aseptyczny.
4. Zastosować miejscowe znieczulenie nasiękowe skóry, tkanki podskórnej i głębszych tkanek.
5. Zlokalizować przestrzeń zewnętrznoznaczonową, postępując zgodnie z aktualnie przyjętymi technikami medycznymi.
6. Wstrzyknąć wybrany lek, wyjąć igłę i zabezpieczyć miejsce wkłucia odpowiednim opatrunkiem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
















1. Jeśli podczas wprowadzania igły Tuohy pojawi się krew lub płyn mózgowo-rdzeniowy, oznacza to nieprawidłowe umieszczenie igły. Natychmiast przerwać wprowadzanie i postępować zgodnie z aktualnie przyjętymi technikami medycznymi.
2. Podczas wstrzykiwania leków do przestrzeni zewnętrznoznaczonowej przy użyciu igły Tuohy lub cewnika zewnętrznoznaczonowego zaleca się stosowanie filtra, aby zapobiec wstrzyknięciu do przestrzeni zewnętrznoznaczonowej cząstek stałych lub mikroorganizmów.

OSTRZEŻENIA











Nigdy nie wycofywać cewnika przez igłę zewnętrznoznaczonową Tuohy, ponieważ może to spowodować odcięcie cewnika i pozostawienie go w przestrzeni zewnętrznoznaczonowej. Jeśli w trakcie wprowadzania cewnika wystąpią trudności, należy ostrożnie wysunąć igłę Tuohy łącznie z cewnikiem jako całość i powtórzyć procedurę.

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.

© 2019 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

	en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano	es Español
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione	Precaución
	Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar
	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo
	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante
	Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità	Cantidad
	Authorised Representative in the European Community	Mandataire dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno
	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.	No utilizar si el envase está dañado.
	Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar
	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.	Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk	no Norsk
	Precaução	Let op	Försiktighet	Forsigtig	Forsiktighet
	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk
	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer
	Código de Lote	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Batchkode
	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato
	Utilizar até	Uiterste gebruiksdatum	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen
	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent
	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilatex	Ikke fremstillet af naturgummilatex	Ikke fremstilt med naturgummilateks
	Quantidade	Aantal	Kvantitet	Antal	Antall
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.
	Manter seco	Droog bewaren	Förvaras torrt	Opbevares tørt	Oppbevares tørt
	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys
	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.	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.

	fi Suomi	el Ελληνικά	cs Čeština	hu Magyar	pl Polski
	Huomautus	Προσοχή	Upozornění	Vigyázat	Uwaga
	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nepoužívejte opakovaně	Újból felhasználni tilos!	Nie używać ponownie
REF	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy
LOT	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας	Číslo šarže	Gyártási szám	Numer partii
	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής	Datum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji
	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Lejártat	Zużyć przed
	Valmistaja	Κατασκευαστής	Výrobce	Gyártó	Producent
	Ei valmistettu luonnonkumi-lateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Természetes nyersgumit nem tartalmaz	Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
	Määrä	Ποσότητα	Množství	Mennyiség	Ilość
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Zplnomocněný zástupce pro ES	Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Ha a csomagolás sérült, ne használja.	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό	Uchovávejte v suchu	Szárason tartandó	Chronić przed wilgocią
	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Nevystavujte slunečnímu světlu	Napfénytől védve tartandó	Chronić przed światłem
Rx ONLY	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.	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům 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.

- 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 sterilize.
- 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 ristertilizzare.
- 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 na verificatie uitsluitend voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. 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 på att uppbereda utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion. Innehållet är sterilt om förpackningen är öppnad 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. Destruere etter engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.
- fi** Kertakäyttötuote. Ei saa käyttää uudelleen: Lääkintälaitteet edellyttävät materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä laite uudelleenkäyttöä varten voivat vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa toimintahäiriön heikkenemisen. Sisältö on steriili, ellei pakkaus ole auki tai vahingoittunut. Hävitettävä 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 použití. Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoliv 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. Nesterilizujte.
- hu** Egyszer használatos eszköz. Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizték. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználás célzó újrafeldolgozásra irányuló, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítménymúláshoz vezethet. Ha a csomagolás bontatlan és sértetlen, a csomag tartalma steril. Felhasználás után semmisítse meg. Újrasterilizálni tilos!
- pl** Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zadane 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.