Epidural Needle Products

EPIMED

CE 2797

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 USA
Tel: 972-373-9090
Fax: 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Sterile, sterilized by ethylene oxide STERILE EO
- For single use only Do not resterilize
- Do not use if package is opened or damaged
- Read instructions for use
- Use before date appears on the package preceded by this symbol
- Lot number appears on the package preceded by this symbol LOT

Epidural Needle Sizes and Compatible Catheter Sizes

Epidural Needle Size	Catheter Size
20g (.914mm)	24g (.572mm)
18g (1.25mm)	21g (.813mm)
17g (1.47mm)	20g (.914mm)
16g (1.65mm)	19g (1.07mm)
15g (1.83mm)	19g (1.07mm)
14g (2.11mm)	
13g (2.41mm)	

Intended Use:
Intended for the epidural placement, directly or through an epidural catheter, of anesthetic agents to elicit regional anesthesia.

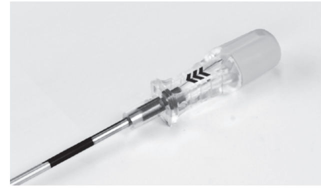
Indications For Use:
The Epidural Needle Products are intended for the epidural placement, directly or through an epidural catheter, of anesthetic agents to elicit regional anesthesia.

Contraindications:
The use of the Epidural Needles is contraindicated in patients who: are unwilling, uncooperative or unable to give consent; or have local or systemic infections, bleeding disorders, allergies to the medications to be used during the procedure, anatomical derangements that may prevent procedural success or needle phobias. Refer to standard textbooks for detailed information.

WARNINGS:
1. DO NOT USE MAGNETIC RESONANCE IMAGING WHILE THIS NEEDLE IS IN PLACE WITHIN THE PATIENT.
2. DO NOT REMOVE CATHETER WHILE NEEDLE IS IN PLACE. SPRING GUIDE CATHETER AND EPIDURAL NEEDLE MUST BE REMOVED TOGETHER AS A UNIT TO PREVENT POTENTIAL CATHETER DAMAGE.
3. THE DEVICE IS TO BE USED ONLY BY APPROPRIATELY TRAINED PERSONEL.
4. TO BE USED ONLY WITH DEVICES WITH LUER FITTINGS
5. Inadvertent intravenous injection may be followed by systemic toxic effects from the local anesthetic agent with convulsions and possible cardiovascular collapse.
6. Inadvertent injection into the subarachnoid or subdural space may be followed by rapid and total spinal anesthesia, vascular hypotension, unconsciousness and apnea.
7. Injection of excessive doses or concentrations of local anesthetic agent can cause nerve damage.
8. Inadvertent dural puncture may result in headaches and other neurological symptoms.
9. If blood and/or spinal fluid are aspirated through the Epidural Needle, the needle has been incorrectly placed. TERMINATE THE PROCEDURE.
10. During placement, if repositioning of catheter is necessary use EXTREME CAUTION. If it is necessary to retract or rotate the catheter (DO NOT ATTEMPT WHEN USING A TUOHY NEEDLE), extreme caution should be taken to ensure needle distal tip, indicated by black arrow on hub, is oriented in the same direction as the distal tip of the catheter. See Figure.
11. Due to the risk of exposure to blood borne pathogens, health care workers should routinely practice "Universal Blood and Body Fluid Precautions" in the use and disposal of product.

PRECAUTIONS:
1. Oxygen and resuscitation equipment should be available.
2. Never tug or quickly pull on an epidural catheter during advancement and/or placement.
3. During needle placement, contact with bone using excessive force, may damage the needle tip. Subsequent passage of a catheter through a damaged needle may lead to catheter damage. If this occurs, remove the catheter and needle together.
4. If excess resistance is encountered, stop and confirm Epidural Needle distal tip location. If distal tip of the needle is confirmed to be correctly placed in the epidural space and resistance to catheter advancement continues, TERMINATE PROCEDURE and attempt at a different interspace or at a different time.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE:
1. Perform aseptic preparation of the puncture site. Fenestrated drape may be placed over field. Use optional non-fenestrated drape as required to provide expanded sterile field.
2. Using standard technique, use needle, filter straw or filter needle to aspirate anesthetic into 3ml syringe. Perform skin wheal. The needle may be used for deep infiltration.
3. (OPTIONAL) Perforate skin with an 18 Ga. needle at the puncture site to facilitate Epidural Needle introduction.
4. With epidural needle stylette in place, orient bevel, insert needle using midline or paramedian approach; and advance slowly until distal tip is firmly placed in interspinous ligament. For optimum needle placement and patient safety needle bevel direction should be monitored continuously, such as left or right lateral and/or posterior positioning during placement to prevent catheter damage. Black arrow and/or raised groove on needle hub or stylet hub indicates cannula bevel orientation.



5. Remove stylette from Epidural Needle. Use Loss of Resistance or desired technique to confirm entry into the epidural space.
6. Aspirate to ensure correct placement of Epidural Needle tip or opening in epidural space.
7. Confirm needle bevel orientation and proceed to thread the distal tip of the epidural catheter through the needle cannula. A slight resistance may be noted when the distal tip of catheter reaches curved tip of needle. Subsequent force required to advance the catheter into the epidural space should be minimal.
8. Remove the needle over the epidural catheter being careful to maintain catheter position.

Deutsch

Epiduralnadeln und Zubehör

EPIMED

CE 2797

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 USA
Tel: 972-373-9090
Fax: 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Steril; sterilisiert mit Ethylenoxid STERILE EO
- Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht erneut sterilisieren
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist
- Gebrauchsanweisung durchlesen
- Verfallsdatum: Siehe Datumsangabe auf der Packung nach diesem Symbol
- Chargenbezeichnung: Siehe Angabe auf der Verpackung nach diesem Symbol LOT

Epiduralnadeln: Nadel- und passende Kathetergrößen

Epiduralnadelgröße	Kathetergröße
20 Ga. (0,914 mm)	24 Ga. (0,572 mm)
18 Ga. (1,25 mm)	21 Ga. (0,813 mm)
17 Ga. (1,47 mm)	20 Ga. (0,914 mm)
16 Ga. (1,65 mm)	19 Ga. (1,07 mm)
15 Ga. (1,83 mm)	19 Ga. (1,07 mm)
14 Ga. (2,11 mm)	
13 Ga. (2,41 mm)	

Verwendungszweck:
Für die epidurale Platzierung, direkt oder mit einem Epiduralkatheter, von Anästhetika für die Regionalanästhesie bestimmt.

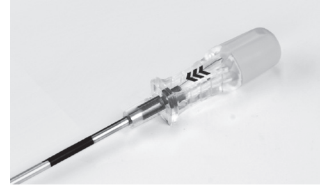
Indikationen für den Gebrauch:
Die Epiduralnadeln sind für die epidurale Platzierung, direkt oder mit einem Epiduralkatheter, von Anästhetika für die Regionalanästhesie bestimmt.

Gegenanzeigen:
Der Einsatz von Epiduralnadeln ist bei Patienten kontraindiziert, die: nicht bereit, unkooperativ oder nicht in der Lage sind, ihre Zustimmung zu geben; an lokalen oder systemischen Infektionen oder an Blutgerinnungsstörungen leiden; allergisch auf die während der Behandlung verwendeten Medikamente reagieren; an anatomischen Störungen leiden, die ein erfolgreiches Vorgehen verhindern oder eine Phobie vor Spritzen haben. Detaillierte Informationen dazu sind in Standard-Lehrbüchern zu finden.

WARNUNGEN:
1. BEI EINGEFÜHRTER NADEL KEINE MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE DURCHFÜHREN.
2. DEN KATHETER NIEMALS BEI NOCH EINGEFÜHRTER NADEL ENTFERNEN. SPRUNGFEDEREPIDURALKATHETER UND EPIDURALNADEL MÜSSEN IMMER ALS EINE EINHEIT ZUSAMMEN ENTFERNT WERDEN, UM MÖGLICHE SCHÄDEN AM KATHETER ZU VERMEIDEN.
3. NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ORDNUNGSGEMÄSS AUSGEBILDETES PERSONAL.
4. AUSSCHLIESSLICH MIT VORRICHTUNGEN MIT LUER-ANSCHLÜSSEN VERWENDEN
5. Bei unbeabsichtigter intravenöser Injektion können durch das lokal angewendete Anästhetikum systemische toxische Wirkungen mit Konvulsionen und der Gefahr eines kardiovaskulären Kollapses hervorgerufen werden.
6. Bei unbeabsichtigter Injektion in den Subarachnoidal- oder Subduralraum kann es zu einer schnellen und totalen Spinalanästhesie, Hypotonie, Bewusstlosigkeit und Apnoe kommen.
7. Bei Injektion zu hoher Dosen oder Konzentrationen eines Lokalanästhetikums besteht die Gefahr einer Nervenschädigung.
8. Bei unbeabsichtigter Duralpunktur kann es zu Kopfschmerzen und anderen neurologischen Symptomen kommen.
9. Wenn durch die Epiduralnadel Blut und/oder Spinalflüssigkeit angesaugt wurde, ist die Nadel nicht richtig platziert. IN DIESEM FALL DAS VERFAHREN ABBRECHEN.
10. Muss der Katheter während der Platzierung neu positioniert werden, ist mit ÄUSSERSTER VORSICHT vorzugehen. Muss der Katheter gedreht oder (1-5 cm) herausgezogen werden (NICHT BEI VERWENDUNG EINER TUOHY-NADEL VERSUCHEN), unbedingt sicherstellen, dass die durch einen schwarzen Pfeil auf dem Nadelansatz gekennzeichnete distale Nadelspitze in die gleiche Richtung wie die distale Spitze des Katheters zeigt. Siehe Abbildung.
11. Wegen des Risikos der Infektion mit durch Blut übertragene Pathogene, sollte medizinisches Personal routinemäßig die „Allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten" bei der Verwendung und Entsorgung des Produktes beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
1. Geräte zur Sauerstoffversorgung und Reanimation sollten einsatzbereit sein.
2. Nie an einem Epiduralkatheter während des Einschiebens und/oder der Platzierung zerren oder reißen.
3. Beim Einschieben der Nadel kann die Nadelspitze durch ein zu kräftiges Auftreffen auf eine Knochenoberfläche beschädigt werden. Das Einführen eines Katheters durch eine beschädigte Nadel kann zu Schäden am Katheter führen. In diesemFall sind Katheter und Nadel zusammen zu entfernen.
4. Wenn ein übermäßig starker Widerstand festgestellt wird, das Einführen abbrechen und die Lage der distalen Spitze der Epiduralnadel überprüfen. Wenn die distale Spitze der Nadel richtig im Epiduralraum liegt und trotzdem Widerstand beim Vorschieben des Katheters festzustellen ist, DAS VERFAHREN ABBRECHEN und an einer anderen Stelle oder zu einem anderen Zeitpunkt einen neuen Versuch unternehmen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
1. Den Punktionsort desinfizieren. Den Bereich mit einem Lochtuch abdecken. Wahlweise ist zur Erweiterung des sterilen Bereichs auch die Verwendung eines Tuches ohne Lochöffnung möglich.
2. Mit der Standardtechnik zum Aufziehen des Anästhetikums in eine 3-ml-Injektionsspritze eine 18-Ga.-Nadel, einen Filterhalm oder eine Filternadel verwenden. Quaddelung vornehmen. Die Nadel kann zur Tiefeninfiltration verwendet werden.
3. (OPTIONAL) Die Haut am Punktionsort mit einer 18-Ga.-Nadel perforieren, um das Einführen der Epiduralnadel zu erleichtern.
4. Bei eingeführtem Epiduralnadelstilett den Nadelschliff ausrichten, die Nadel median oder paramedian einführen und langsam vorschieben, bis die distale Spitze fest im interspinalen Ligament zu liegen kommt. Damit eine optimale Platzierung der Nadel und die Sicherheit des Patienten gewährleistet ist, sollte die Ausrichtung des Nadelschliffes ständig kontrolliert werden, zum Beispiel seitlich nach links oder rechts und/oder posterior, um eine Beschädigung des Katheters während der Platzierung zu vermeiden. Ein schwarzer Pfeil und/oder eine erhabene Nut am Nadel- oder Mandrinansatz geben die Ausrichtung des Kanülenschliffes an.



5. Das Stilett von der Epiduralnadel entfernen. Anhand des Widerstandsverlustes (LOR; Loss of Resistance) oder eines anderen Verfahrens das Eindringen der Nadel in den Epiduralraum überprüfen.
6. Aspirieren, um die richtige Platzierung der Spitze oder der Öffnung der Epiduralnadel im Epiduralraum zu prüfen.
7. Nochmals die Ausrichtung des Nadelschliffes prüfen und die distale Spitze des Epiduralkatheters mit vorsichtiger Drehbewegung weiter durch die Kanüle vorschieben. Wenn die distale Spitze des Katheters die abgerundete Nadelspitze erreicht, kann ein leichter Widerstand zu spüren sein. Der danach zum Vorschieben des Katheters in den Epiduralraum nötige Kraftaufwand darf nur minimal sein.
8. Die Nadel über dem Epiduralkatheter entfernen. Dabei vorsichtig vorgehen, damit die Katheterposition unverändert bleibt.

Ελληνικά

Προϊόντα Βελονών Επισκληριδίου

EPIMED

CE 2797

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 USA
Τηλ.: 972-373-9090
Φαξ: 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου STERILE EO
- Για μια και μόνο χρήση Μην αποστειρώνετε ξανά
- Μην χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη
- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
- Χρησιμοποιείστε πριν την ημερομηνία που αναγράφεται στην συσκευασία κάτω από το παρόν σύμβολο
- Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην συσκευασία κάτω από το παρόν σύμβολο LOT

Μεγέθη βελόνας επισκληριδίου και συμβατού καθετήρα

Μέγεθος βελόνας επισκληριδίου	Μέγεθος καθετήρα
20g (.914mm)	24g (.572mm)
18g (1.25mm)	21g (.813mm)
17g (1.47mm)	20g (.914mm)
16g (1.65mm)	19g (1.07mm)
15g (1.83mm)	19g (1.07mm)
14g (2.11mm)	
13g (2.41mm)	

Προβλεπόμενη χρήση:
Προβλέπετε για επισκληρίδια τοποθέτηση αναισθητικού παράγοντα άμεσα ή μέσω επισκληρίδιου καθετήρα για τοπική αναισθησία.

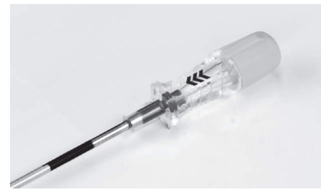
Ενδείξεις χρήσης:
Τα προϊόντα βελονών επισκληριδίου προβλέπονται για επισκληρίδια τοποθέτηση αναισθητικού παράγοντα άμεσα ή μέσω επισκληρίδιου καθετήρα για τοπική αναισθησία.

Αντενδείξεις:
Η χρήση της βελόνας επισκληριδίου αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι: είναι απρόθυμοι, μη συνεργάσιμοι ή ανίκανοι να συναινέσουν, ή έχουν τοπική ή συστημική μόλυνση, αιμορραγική διαταραχή, αλλεργίες σε φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν στην διαδικασία, ανατομικές διαταραχές που μπορούν να παρακωλύσουν την επιτυχία της διαδικασίας ή φοβία στις βελόνες. Ανατρέξτε στα πρότυπα εγχειρίδια για περαιτέρω πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
1. **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΕΝΩ Η ΒΕΛΟΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.**
2. **ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΝΩ Η ΒΕΛΟΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΕΝΤΟΣ. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΙ Η ΒΕΛΟΝΑ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΟΥΝ ΜΑΖΙ ΩΣ ΜΙΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ ΠΙΘΑΝΗ ΒΛΑΒΗ ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.**
3. **Η ΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ.**
4. **ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΈΙΤΑΙ ΜΌΝΟ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΈΣ ΠΟΥ ΔΙΑΘΈΤΟΥΝ ΣΥΝΔΈΣΜΟΥΣ LUER**
5. Ακούσια ενδοφλέβια ένεση μπορεί να ακολουθηθεί από συστηματικές τοξικές επιδράσεις από τον τοπικό αναισθητικό παράγοντα με σπασμούς και πιθανόν καρδιαγγειακή κατάρρευση.
6. Ακούσια ένεση στον υπαραχνοειδή ή υποσκληρίδιο χώρο μπορεί να ακολουθηθεί από ταχεία και ολοκληρωτική ενδοραχιαία αναισθησία, αγγειακή υπόταση, απώλεια αισθήσεων και άπνοια.
7. Ένεση υπερβολικής δόσης ή συγκέντρωσης τοπικού αναισθητικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει νευρική βλάβη.
8. Ακούσιο τρύπημα της σκληράς μήνιγγος μπορεί να προκαλέσει πονοκεφάλους και νευρολογικά συμπτώματα.
9. Σε περίπτωση που αίμα και/ή εγκεφαλονωτιαίο υγρό απορροφώνται μέσω της βελόνας επισκληριδίου, η βελόνα έχει τοποθετηθεί λανθασμένα. **ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.**
10. Κατά την διάρκεια τοποθέτησης, εάν η επανατοποθέτηση του καθετήρα είναι απαραίτητη, να είστε **ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΙ**. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε ή να περιστρέψετε τον καθετήρα **(ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΒΕΛΟΝΑ TUOHY)**, θα πρέπει να δίνεται εξαιρετική προσοχή για να βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας, που υποδεικνύεται με μαύρο βέλος στο κέντρο, βρίσκεται στην ίδια κατεύθυνση με την κορυφή του καθετήρα. Δείτε το σχήμα.
11. Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης σε παθογόνους παράγοντες που μεταδίδονται μέσω του αίματος, οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει εξασκούνται συστηματικά στις «Γενικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά» για την χρήση και διάθεση του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
1. Εξοπλισμοί οξυγόνου και ανάνηψης θα πρέπει να είναι διαθέσιμοι.
2. Ποτέ μην τραβάτε ή βγάζετε γρήγορα τον επισκληρίδιο καθετήρα κατά την εισαγωγή και/ή την τοποθέτηση,
3. Κατά την διάρκεια της τοποθέτησης της βελόνας, η επαφή με οστό χρησιμοποιώντας υπερβολική δύναμη, μπορεί να καταστρέψει την κορυφή της βελόνας. Επακόλουθη εισαγωγή καθετήρα μέσω της κατεστραμμένης βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, αφαιρέστε τον καθετήρα και την βελόνα ταυτόχρονα.
4. Εάν υπάρχει έντονη αντίσταση, σταματήστε και επιβεβαιώστε την τοποθεσία της κορυφής της βελόνας επισκληριδίου. Εάν επιβεβαιωθεί ότι η κορυφή της βελόνας είναι σωστά τοποθετημένη στον επισκληρίδιο χώρο και η αντίσταση στην εισαγωγή του καθετήρα εξακολουθεί να υπάρχει, **ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ** και δοκιμάστε σε διαφορετικό σημείο ή σε διαφορετική χρονική στιγμή.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Πραγματοποιήστε ασηπτική προετοιμασία του μέρους εμβολιασμού. Χειρουργικό τεμνόμενο οθώνιο μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από το σημείο. Προαιρετικά χρησιμοποιήστε μη τεμνόμενο οθώνιο όπως απαιτείται για παρέχεται ευρύ αποστειρωμένο σημείο.
2. Με συγκεκριμένη τεχνική, χρησιμοποιήστε βελόνα, φίλτρο σύριγγας ή φίλτρο βελόνας για να αναρροφήσετε αναισθητικό σε σύριγγα 3ml. Κάντε ένα σημάδι στο δέρμα. Η βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για βαθιά διείσδυση.
3. **(ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)** Διατρυπήστε το δέρμα με μια βελόνα18 Ga. στο σημείο εμβολιασμού για να διευκολύνετε την εισαγωγή της βελόνας επισκληριδίου.
4. Με το στιλέτο της βελόνας επισκληριδίου να βρίσκεται στην θέση του, κατευθύνετε την κλίση, εισάγετε την βελόνα χρησιμοποιώντας μέση ή παράμεση προσέγγιση, και προωθείστε αργά έως ότου η κορυφή να είναι καλά τοποθετημένη στον ενδοραχιαίο σύνδεσμο. Για βέλτιστη τοποθέτηση βελόνας και ασφάλειας του ασθενούς, η κατεύθυνση της κλίσης της βελόνας θα πρέπει να ελέγχεται συνεχώς, όπως για παράδειγμα αριστερά ή δεξιά πλευρική και/ή οπίσθια θέση κατά την τοποθέτηση, για να αποφευχθεί βλάβη του καθετήρα. Το μαύρο βέλος και/ή η αυξημένη αυλάκωση στο κέντρο της βελόνας ή του στιλέτου δείχνουν την κατεύθυνση της κλίσης του καθετήρα.



5. Αφαιρέστε το στιλέτο από την βελόνα επισκληριδίου. Χρησιμοποιήστε απώλεια αντίστασης ή άλλη τεχνική για να επιβεβαιώσετε την είσοδο στον επισκληρίδιο χώρο.
6. Αναρροφήστε για να επιβεβαιώσετε την σωστή τοποθέτηση της κορυφής της βελόνας επισκληριδίου ή το άνοιγμα του επισκληρίδιου χώρου.
7. Επιβεβαιώστε την κατεύθυνση κλίσης της βελόνας και συνεχίστε να περνάτε την κορυφή του επισκληρίδιου καθετήρα μέσω της βελόνας. Μπορεί να σημειωθεί ελαφρά αντίσταση όταν η κορυφή του καθετήρα συναντήσει την καμπυλωτή κορυφή της βελόνας. Η επακόλουθη ισχύς που χρειάζεται για να προωθηθεί ο καθετήρας στον επισκληρίδιο χώρο θα πρέπει να είναι ελάχιστη.
8. Αφαιρέστε την βελόνα από τον επισκληρίδιο καθετήρα, προσέχοντας να διατηρήσετε την θέση του καθετήρα.

Español

Epidural Needle Products

EPIMED

CE 2797

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 EE. UU
Tel: 972-373-9090
Fax: 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Estéril, esterilizado con óxido de etileno STERILE EO
- Válido para un solo uso No volver a esterilizar
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- Leer las instrucciones de uso
- Usar antes de la fecha que aparece en el paquete precedida por este símbolo
- El número de lote aparece en el paquete precedido por este símbolo LOT

Medidas de las agujas epidurales y de los catéteres compatibles

Medida de la aguja epidural	Medida del catéter
20 Ga (0,914 mm)	24 Ga (0,572 mm)
18 Ga (1,25 mm)	21 Ga (0,813 mm)
17 Ga (1,47 mm)	20 Ga (0,914 mm)
16 Ga (1,65 mm)	19 Ga (1,07 mm)
15 Ga (1,83 mm)	19 Ga (1,07 mm)
14 Ga (2,11 mm)	
13 Ga (2,41 mm)	

Uso previsto:
Estos productos están destinados a la administración, de manera directa o a través de un catéter epidural, de agentes anestésicos con el fin de proporcionar anestesia regional.

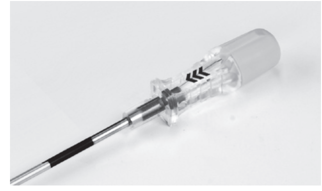
Indicaciones de uso:
Los productos para agujas epidurales están destinados a la administración, de manera directa o a través de un catéter epidural, de agentes anestésicos con el fin de proporcionar anestesia regional.

Contraindicaciones:
El uso de las agujas epidurales está contraindicado en pacientes que: no desean, no cooperan o no pueden dar su consentimiento, o tienen infecciones locales o sistémicas, trastornos hemorrágicos, alergias a medicamentos que se van a utilizar durante el procedimiento, desarreglos anatómicos que pueden impedir el éxito del procedimiento o tengan fobias a las agujas. Consulte los manuales estándares para obtener información detallada.

ADVERTENCIAS:
1. NO UTILICE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA MIENTRAS LA AGUJA ESTÁ INTRODUCIDA EN EL PACIENTE.
2. NO RETIRE EL CATÉTER MIENTRAS LA AGUJA ESTÉ EN POSICIÓN. ES NECESARIO RETIRAR JUNTOS, COMO UNIDAD, EL CATÉTER CON GUÍA HELICOIDAL Y LA AGUJA EPIDURAL PARA PREVENIR DAÑOS POTENCIALES AL CATÉTER.
3. EL DISPOSITIVO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE POR PERSONAL CAPACITADO.
4. DEBE UTILIZARSE ÚNICAMENTE CON DISPOSITIVOS CON CONEXIONES LUER.
5. Una inyección intravenosa accidental puede acarrear efectos sistémicos tóxicos provocados por el agente anestésico local, con convulsiones y posible colapso cardiovascular.
6. Una inyección accidental en el espacio subaracnoideo o subdural puede provocar una anestesia espinal rápida y total, hipotensión vascular, pérdida del conocimiento y apnea.
7. La inyección de dosis o concentraciones excesivas de un agente anestésico local puede provocar lesiones nerviosas.
8. Una punción dural accidental podría causar cefaleas y otros síntomas neurológicos.
9. Si se aspira sangre o líquido espinal por la aguja epidural, significa que la aguja se ha colocado de manera errónea. SUSPENDER EL PROCEDIMIENTO.
10. Si durante la colocación fuera necesario volver a colocar el catéter, deberá observarse la MÁXIMA PRECAUCIÓN. Si fuera necesario retraer (1 a 5 cm) o girar el catéter (NO INTENTE AL USAR UNA AGUJA TUOHY), será necesario observar la máxima precaución para asegurar que la punta distal de la aguja, indicada por una flecha negra en el cubo, esté orientada en la misma dirección que la punta distal del catéter. Ver la figura.
11. Debido al riesgo de exposición a patógenos transmisibles por contacto sanguíneo, los profesionales sanitarios deberían practicar rutinariamente las "Precauciones universales para el manejo de la sangre y otros fluidos corporales" durante el uso y eliminación del producto.

PRECAUCIONES:
1. Debe estar disponible un equipo de oxígeno y de reanimación.
2. Nunca hay que sacar o tirar rápidamente de un catéter epidural durante el avance o colocación.
3. Durante la colocación de la aguja, el contacto con el hueso, realizado con fuerza excesiva, puede dañar la punta de la aguja. El paso subsiguiente de un catéter a través de una aguja dañada puede producir el daño al catéter. Si esto ocurriera, retire el conjunto completo de catéter y aguja.
4. Si se encuentra excesiva resistencia, detenerse y verificar la posición de la punta distal de la aguja epidural. Si se confirma que la punta distal de la aguja está colocada correctamente en el espacio epidural y continua la resistencia al avance del catéter, SUSPENDER EL PROCEDIMIENTO e intentarlo en otro lugar o en otro momento.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS DE USO:
1. Tome las medidas habituales de asepsia para preparar el sitio de punción. Se puede colocar una toalla fenestrada sobre el campo. Utilice un paño no fenestrado opcional si es necesario ampliar el campo estéril.
2. Utilizar una aguja de 18 Ga., paja filtradora o aguja con filtro para aspirar anestésico de la jeringa de 3 ml. Perforar la superficie cutánea con una aguja de 25 o de 27 Ga. La aguja de 21 o de 22 Ga. puede utilizarse para infiltraciones profundas.
3. (OPCIONAL) Perforar la piel con una aguja de 18 Ga. en la zona de punción para facilitar la introducción de la aguja epidural.
4. Después de colocar el estilete epidural, orientar el bisel, insertar la aguja en la línea media o por la vía paramediana y avanzar lentamente hasta que la punta distal esté firmemente colocada en el ligamento interespinal. Para una óptima colocación de la aguja y seguridad del paciente, debe supervisarse continuamente la orientación del bisel de la aguja, como la colocación lateral y/o posterior izquierda o derecha, durante la inserción para evitar daños al catéter. La flecha negra y/o la ranura en relieve en el cubo de la aguja o cubo del estilete indican la orientación del bisel de la cánula.



5. Retirar el estilete de la aguja epidural. Usar la técnica de pérdida de resistencia para confirmar el acceso al espacio epidural.
6. Aspirar para verificar la correcta colocación de la punta de la aguja epidural o la apertura en el espacio epidural.
7. Verificar la orientación del bisel de la aguja y pasar la punta distal del catéter epidural a través de la cánula de la aguja. Se puede detectar una leve resistencia cuando la punta distal del catéter alcanza la punta curvada de la aguja. La fuerza necesaria a partir de entonces para que el catéter avance dentro del espacio epidural debería ser mínima.
8. Retirar la aguja sobre el catéter epidural teniendo cuidado para mantener éste en posición.

Français

Aiguilles épidurales

EPIMED

CE 2797

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 USA
Tél : 972-373-9090
Télécopie : 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Stérile, stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène STERILE EO
- À usage unique Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser si le paquet est endommage ou ouvert
- Lire le mode d'emploi
- À utiliser avant la date figurant sur le paquet précédée du symbole
- Le numéro de lot figure sur le paquet précédé du symbole LOT

Dimensions des aiguilles épidurales et dimensions des cathéters compatibles

Dimensions de l'aiguille épidurale	Dimensions du cathéter
20 g (914 mm)	24 g (0,572 mm)
18 g (1,25 mm)	21 g (0,813 mm)
17 g (1,47 mm)	20 g (0,914 mm)
16 g (1,65 mm)	19 g (1,07 mm)
15 g (1,83 mm)	19 g (1,07 mm)
14 g (2,11 mm)	
13 g (2,41 mm)	

Usage prévu :
Ces aiguilles épidurales sont indiquées pour la mise en place épidurale, directement ou via un cathéter épidural, d'agents anesthésiques afin d'effectuer une anesthésie régionale.

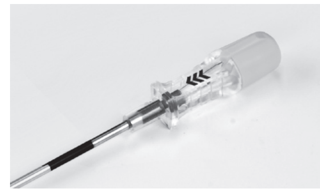
Indications d'emploi :
Ces aiguilles épidurales sont indiquées pour la mise en place épidurale, directement ou via un cathéter épidural, d'agents anesthésiques afin d'effectuer une anesthésie régionale.

Contre-indications :
L'utilisation des aiguilles épidurales est contre-indiquée pour les patients qui présentent les particularités suivantes : font montre de réticence, de non-coopération ou d'incapacité à donner leur accord ; présentent des infections systémiques ou locales, des troubles hémostatiques, des allergies à certains médicaments utilisés au cours de la procédure, des désordres anatomiques susceptibles d'empêcher la réussite de la procédure ou une phobie des aiguilles. Reportez-vous aux manuels standard pour obtenir des informations détaillées.

AVERTISSEMENTS :
1. NE PAS UTILISER D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE LORSQUE L'AIGUILLE EST EN PLACE DANS LE CORPS DU PATIENT.
2. NE PAS RETIRER LE CATHÉTER TANT QUE L'AIGUILLE EST ENCORE EN PLACE. LE CATHÉTER À RESSORT ET L'AIGUILLE ÉPIDURALE DOIVENT ÊTRE RETIRÉS ENSEMBLE POUR ÉVITER TOUT DOMMAGE POSSIBLE DU CATHÉTER.
3. CE DISPOSITIF NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UN PERSONNEL CORRECTEMENT FORMÉ.
4. À N'UTILISER QU'AVEC DES DISPOSITIFS AVEC RACCORDS LUER
5. L'injection intraveineuse, commise par inadvertance, peut être suivie d'effets toxiques systémiques de l'agent anesthésiant local avec des convulsions et un collapsus cardiovasculaire possible.
6. L'injection dans l'espace sous-arachnoïdien ou sous-dural, commise par inadvertance, peut être suivie d'une anesthésie rapide et totale de la moelle épinière, d'une hypotension vasculaire, d'apnée et d'une perte de conscience.
7. L'injection d'une dose ou d'une concentration excessive d'un agent anesthésiant local peut endommager le système nerveux.
8. Une ponction durale involontaire peut causer des migraines et autres symptômes neurologiques.
9. Si du sang et/ou du liquide spinal est(sont) aspiré(s) par l'aiguille épidurale, l'aiguille n'a pas été placée correctement. ARRÊTER LA PROCÉDURE.
10. S'il faut replacer le cathéter, il est nécessaire de prendre des PRÉCAUTIONS EXTRÊMES. S'il faut retirer ou tourner le cathéter, (NE PAS ESSAYER AVEC UNE AIGUILLE À BISEAU TUOHY) attention pour s'assurer que l'embout distal de l'aiguille, indiqué par une flèche noire sur l'embout, est orienté dans la même direction que l'embout distal du cathéter. Voir la figure.
11. Du fait du risque d'exposition à des agents pathogènes véhiculés par voie sanguine, le personnel soignant doit régulièrement mettre en oeuvre des « précautions universelles relatives au sang et aux fluides corporels » dans le cadre de l'utilisation et de la mise au rebut du produit.

PRÉCAUTIONS :
1. De l'oxygène ainsi qu'un matériel de réanimation doivent être à disposition.
2. Ne jamais tirer brusquement un cathéter épidural pendant son avancée et/ou sa mise en place.
3. Lors de la mise en place de l'aiguille, l'embout de l'aiguille peut être endommagé si l'on force excessivement contre l'os. Le passage suivant du cathéter à travers une aiguille abîmée pourra endommager le cathéter. Si cela se produit, retirer d'un bloc le cathéter et l'aiguille.
4. Si l'on rencontre un excès de résistance, arrêter et confirmer la localisation de l'embout distal. Lorsqu'il a été confirmé que l'embout distal de l'aiguille se trouve dans l'espace épidural et qu'il y a toujours une résistance à l'avancée du cathéter, ARRÊTER LA PROCÉDURE et essayer un autre espace ou à un autre moment.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ :
1. Aseptiser la zone de ponction. Un champ à fenêtre peut être placé sur la zone. Le cas échéant, utiliser un champ sans fenêtre pour assurer une zone stérile supplémentaire.
2. À l´aide d´une technique classique, utilisez une aiguille, une aiguille d'aspiration ou une aiguille à filtre pour aspirer l'anesthésiant dans une seringue de 3 ml. Créez un bouton intradermique. L'aiguille peut être utilisée pour une infiltration profonde.
3. (FACULTATIF) Perforer la peau avec une aiguille 18 Ga. au niveau de la zone de ponction pour faciliter l'introduction de l'aiguille épidurale.
4. Lorsque le stylet de l'aiguille épidurale est en place, orienter le biseau et insérer l'aiguille en utilisant l'approche médiane ou paramédiane ; avancer lentement jusqu'à ce que l'embout distal soit bien placé dans le ligament interépineux. Pour un placement optimal de l'aiguille et la sécurité du patient, la direction du biseau de l'aiguille doit être sous surveillance permanente, positionnement gauche ou droit latéral et/ou postérieur pendant la mise en place, pour éviter un endommagement du cathéter. La flèche noire et/ou la rainure sur l'ambase de l'aiguille ou du stylet indique l'orientation du biseau de la canule.



5. Retirer le stylet de l'aiguille épidurale. Utiliser la technique de perte de résistance (Loss of Resistance - L.O.R.) ou la technique désirée pour confirmer l'entrée dans l'espace épidural.
6. Aspirer pour vérifier le placement correct de l'embout de l'aiguille épidurale ou l'ouverture dans l'espace épidural.
7. Confirmer l'orientation du biseau de l'aiguille, puis enfiler l'embout distal du cathéter épidural à travers la canule de l'aiguille. On pourra noter une légère résistance lorsque l'embout distal du cathéter atteint l'embout courbé de l'aiguille. La force suivante, qui est nécessaire pour faire avancer le cathéter dans l'espace épidural, doit être minime.
8. Retirer l'aiguille au-dessus du cathéter épidural, en ayant soin de maintenir le cathéter en position.

Italiano

Aghi epidurali

EPIMED

CE 2797

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 USA
Tel: 972-373-9090
Fax: 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Prodotto sterile, sterilizzato con ossido di etilene STERILE EO
- Confezione monouso Non risterilizzare
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
- Leggere le istruzioni prima dell'uso
- Usare prima della data riportata sulla confezione dopo il simbolo
- Il numero del lotto è riportato sulla confezione dopo il simbolo LOT

Misure degli aghi epidurali e dei cateteri compatibili

Misura ago epidurale	Misura catetere
20 Ga. (0,914 mm)	24 Ga. (0,572 mm)
18 Ga. (1,25 mm)	21 Ga. (0,813 mm)
17 Ga. (1,47 mm)	20 Ga. (0,914 mm)
16 Ga. (1,65 mm)	19 Ga. (1,07 mm)
15 Ga. (1,83 mm)	19 Ga. (1,07 mm)
14 Ga. (2,11 mm)	
13 Ga. (2,41 mm)	

Impiego:
Realizzati per l'inserimento nello spazio epidurale di agenti che inducono anestesia regionale, direttamente o tramite un catetere.

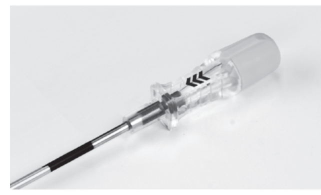
Indicazioni per l'uso:
Gli aghi epidurali sono idonei per l'inserimento nello spazio epidurale di agenti che inducono anestesia regionale, direttamente o tramite un catetere

Controindicazioni:
L'utilizzo degli aghi epidurali è controindicato in pazienti: riluttanti, poco collaborativi o non in grado di dare il proprio consenso; con infezioni sistemiche o locali, disordini emorragici, allergie ai farmaci che vengono impiegati durante la procedura, fobia degli aghi o disordini anatomici che possono ostacolare il successo della procedura. Per informazioni dettagliate fare riferimento ai consueti libri di testo.

AVVERTENZE:
1. NON SOTTOPORRE IL PAZIENTE A RISONANZA MAGNETICA CON L'AGO INSERITO.
2. NON RIMUOVERE IL CATETERE MENTRE L'AGO È INSERITO. IL CATETERE CON GUIDA A MOLLA E L'AGO EPIDURALE DEVONO ESSERE RIMOSSI INSIEME, COME UN GRUPPO UNICO, PER EVITARE IL RISCHIO DI DANNEGGIARE IL CATETERE.
3. IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA PERSONALE APPOSITAMENTE QUALIFICATO.
4. DA IMPIEGARSI SOLO CON DISPOSITIVI DOTATI DI RACCORDI LUER
5. L'iniezione endovenosa accidentale può generare effetti sistemici tossici causati dall'agente anestetico locale con convulsioni e rischio di collasso cardiovascolare.
6. L'iniezione accidentale nello spazio subaracnoideo o subdurale può causare una rapida e totale anestesia spinale, ipotensione vascolare, svenimento e apnea.
7. L'iniezione di dosi o concentrazioni eccessive di agenti anestetici locali può danneggiare i nervi.
8. Una puntura durale accidentale può causare cefalee e altri sintomi neurologici.
9. Se l'ago epidurale aspira sangue o liquido cerebro-spinale significa che l'ago è stato inserito in modo errato. INTERROMPERE LA PROCEDURA.
10. Se durante l'inserimento occorresse riposizionare il catetere, farlo con la MASSIMA CAUTELA. Se occorre ritirare il catetere o ruotarlo (EVITARE DI FARLO SE SI STA UTILIZZANDO UN AGO DI TUOHY), esercitare la massima attenzione per assicurarsi che la punta distale dell'ago, contrassegnata dalla freccia nera sul connettore, sia orientata nello stesso senso della punta distale del catetere. Vedere la Figura.
11. Dati i rischi di contatto con agenti patogeni trasmessi attraverso il sangue, gli operatori sanitari devono attenersi regolarmente alle "Precauzioni universali nei riguardi del sangue e di altri liquidi organici" durante l'uso e lo smaltimento del prodotto.

PRECAUZIONI:
1. Avere a disposizione ossigeno e attrezzature di rianimazione.
2. Non dare strappi o tirare velocemente il catetere epidurale durante il suo avanzamento o inserimento.
3. Durante l'inserimento dell'ago, occorre tenere presente che l'uso di forza eccessiva a contatto dell'osso può provocare il danneggiamento della punta e che il catetere può danneggiarsi se inserito tramite un ago danneggiato. Nel caso ciò si verificasse, rimuovere assieme catetere e ago.
4. In caso di eccessiva resistenza, fermarsi e verificare la posizione della punta distale dell'ago epidurale. Se la punta dell'ago è posizionata correttamente nello spazio epidurale e ciononostante si continua ad avvertire un'eccessiva resistenza all'introduzione del catetere, SOSPENDERE L'OPERAZIONE e provare in corrispondenza di un interspazio differente oppure provare in un momento successivo.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO:
1. Preparare asetticamente il sito di iniezione. Allo scopo si può utilizzare un telo fenestrato. Utilizzare un ulteriore telo non fenestrato se si desidera un'area sterile più ampia.
2. Impiegando una tecnica standard, utilizzare un ago, una cannula o un ago a filtro per aspirare l'anestetico nella siringa da 3 ml. Marcare la pelle con un ago. L'ago può essere utilizzato per infiltrazioni profonde.
3. (FACOLTATIVO) Perforare la pelle con un ago da 18 Ga. nella zona della puntura per facilitare l'inserimento dell'ago epidurale.
4. Con lo stiletto dell'ago epidurale in posizione, orientare la parte obliqua, inserire l'ago con approccio mediano o paramediano, quindi avanzare lentamente fino a quando la punta distale è ben posizionata nel legamento interspinoso. Per garantire il miglior posizionamento dell'ago e la sicurezza del paziente, sorvegliare costantemente il senso di inclinazione dell'ago durante l'inserimento, ad esempio, il posizionamento laterale e/o posteriore sinistro o destro, in modo da impedire che il catetere venga danneggiato. La freccia nera e/o la tacca in rilievo sul connettore dell'ago o del mandrino indicano il senso d'inclinazione della cannula.



5. Rimuovere lo stiletto dall'ago epidurale. Servirsi della tecnica di perdita di resistenza L.O.R (Loss of Resistance), o di un'altra di propria scelta, per confermare l'ingresso nello spazio epidurale.
6. Aspirare per verificare il corretto posizionamento della punta dell'ago epidurale o l'apertura nello spazio epidurale.
7. Confermare l'orientamento dell'inclinazione dell'ago. Quindi, inserire la punta distale del catetere epidurale attraverso la cannula dell'ago. È possibile avvertire una leggera resistenza quando la punta distale del catetere raggiunge la punta curva dell'ago. Dovrebbe, comunque, essere sufficiente esercitare una forza minima per fare avanzare il catetere nello spazio epidurale.
8. Rimuovere l'ago sopra il catetere epidurale avendo cura di mantenere quest'ultimo in posizione.

Magyar

Epidurális tűtermékek

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 USA
Tel: 972-373-9090
Fax: 972-373-9095

PI-003 8. kiadás

- Steril; etilén-oxiddal sterilizálva STERILE EO
- Csak egyszeri felhasználásra Újrasterilizálni tilos
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás bontott vagy sérült
- Olvassa el a használati útmutatót
- Az eltarthatósági idő a csomagoláson a szimbólum után látható
- A gyártási tétel száma a csomagoláson a szimbólum után látható LOT

Epidurális tűméretek és a hozzájuk alkalmazható katétérméretek

Epidurális tű mérete	Katéter mérete
20 Ga. (0,914 mm)	24 Ga. (0,572 mm)
18 Ga. (1,25 mm)	21 Ga. (0,813 mm)
17 Ga. (1,47 mm)	20 Ga. (0,914 mm)
16 Ga. (1,65 mm)	19 Ga. (1,07 mm)
15 Ga. (1,83 mm)	19 Ga. (1,07 mm)
14 Ga. (2,11 mm)	
13 Ga. (2,41 mm)	

Rendeltetés:
Epidurális elhelyezéshez, közvetlenül vagy epidurális katéteren át, érzéstelenítőszerek bejuttatására helyi érzéstelenítés céljából.

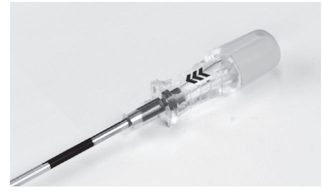
Javallatok:
Az epidurális tűtermékek epidurális elhelyezéshez javallottak, közvetlenül vagy epidurális katéteren át, érzéstelenítőszerek bejuttatására helyi érzéstelenítés céljából.

Ellenjavallatok:
Az epidurális tűk használata ellenjavallt a következő betegeknél: a beavatkozáshoz nem hozzájáruló, nem együttműködő, illetve beleegyezést adni képtelen betegek; helyi vagy szisztémás fertőzésben, vérzési rendellenességben, a beavatkozás során adandó gyógyszerekre allergiában, a beavatkozás sikerességét esetlegesen megakadályozó anatómiai zavarban, illetve tűfóbiában szenvedő betegek esetében. Részletes információkért lásd az általános tankönyveket.

FIGYELMEZTETÉSEK:
1. **MÁGNESREZONANCIÁS KÉPALKOTÁS ALKALMAZÁSA TILOS, AMÍG A TŰ A BETEG TESTÉBEN HELYEZKEDIK EL.**
2. **A KATÉTERT TILOS ELTÁVOLÍTANI, AMÍG A TŰ A HELYÉN VAN. A KATÉTER ESETLEGES SÉRÜLÉSÉNEK MEGELŐZÉSE ÉRDEKÉBEN A RUGÓS VEZETŐKATÉTERT ÉS AZ EPIDURÁLIS TŰT EGYÜTT, EGY EGYSÉGKÉNT KELL ELTÁVOLÍTANI.**
3. **AZ ESZKÖZT KIZÁRÓLAG MEGFELELŐ KÉPZETTSÉGŰ SZEMÉLYZET HASZNÁLHATJA.**
4. **KIZÁRÓLAG LUER-CSATLAKOZÁSÚ ESZKÖZÖKKEL HASZNÁLHATÓ.**
5. Szándékolatlan intravénás befecskendezés esetén a helyi érzéstelenítő szer szisztémás mérgezési hatásokat okozhat, ami görcsrohamokhoz, és esetlegesen szív- és érrendszeri összeomláshoz vezethet.
6. A subarachnoidalis vagy subduralis térbe történő szándékolatlan befecskendezés gyors és teljes gerincérzéstelenítést, érrendszeri hipotóniát, eszméletlenséget vagy légzésleállást eredményezhet.
7. A túlzott mennyiségben, ill. koncentrációban befecskendezett helyi érzéstelenítő szer idegkárosodást okozhat.
8. A dura szándékolatlan átszúrása fejfájást és egyéb neurológiai tüneteket okozhat.
9. Ha az epidurális tűbe vér és/vagy gerincfolyadék szívható fel, az azt jelenti, hogy a tű elhelyezése nem megfelelő. **AZ ELJÁRÁST MEG KELL SZAKÍTANI.**
10. Ha elhelyezéskor a katéter helyzetét meg kell változtatni, akkor **RENDKÍVÜLI ÓVATOSSÁG** szükséges. Ha a katétert vissza kell húzni vagy el kell forgatni **(EZ NEM KÍSÉRELHETŐ MEG TUOHY-TŰ HASZNÁLATA ESETÉN)**, akkor rendkívüli óvatosságot kell tanúsítani annak érdekében, hogy a tű distalis csúcsa – **amelyet a csatlakozón fekete nyíl jelöl** – ugyanabba az irányba álljon, mint a katéter distalis csúcsa. Lásd az ábrát.
11. A vérben levő kórokozóknak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi dolgozók a termék használata és ártalmatlanítása során rutinszerűen kötelesek betartani a „Vérre és testnedvekre vonatkozó általános óvintézkedések" előírásait.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:
1. Oxigént és újraélesztő felszerelést készenlétben kell tartani.
2. Az előretolás és/vagy elhelyezés során az epidurális katétert megrántani, ill. gyorsan húzni szigorúan tilos.
3. Ha a tű elhelyezése során nagy erővel csonthoz ér, akkor a csúcsa károsodhat. Ha a katétert ezt követően átvezetik a károsodott tűn, akkor a katéter szintén megsérülhet. Ilyen esetben a katétert és a tűt együtt el kell távolítani.
4. Ha túlzott ellenállást észlel, akkor álljon le, és ellenőrizze az epidurális tű distalis csúcsának elhelyezkedését. Ha a tű distalis csúcsát az ellenőrzés megfelelő helyen mutatja az epidurális térben, de a katéter előretolása továbbra is akadályba ütközik, akkor **AZ ELJÁRÁST MEG KELL SZAKÍTANI**, majd újból meg kell kísérelni másik csigolyaközi térben vagy más időpontban.

AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁS:
1. Végezze el a szúrás helyének aszeptikus előkészítését. A terület nyílással ellátott takaróval fedhető el. A steril mező kiterjesztéséhez szükség esetén nyílás nélküli takaró is használható.
2. Tű, szűrőszál vagy szűrős tű használatával, szokásos technikával szívja fel az érzéstelenítőt egy 3 ml-es fecskendőbe. Végezze el a beszúrási pont érzéstelenítését. A tű használható mélyebb érzéstelenítéshez.
3. **(OPCIÓ)** A bőrt a szúrás helyén 18 Ga. méretű tűvel szúrja át, megkönnyítve az epidurális tű bevezetését.
4. Ha az epidurális tű merevítő huzalja a helyén van, akkor állítsa be a tű letörésének pozícióját, vezesse be a tűt középvonali vagy paramedián módon, majd lassan tolja be, amíg a distalis csúcsa szilárdan be nem kerül az interspinosus szalagba. A tű optimális elhelyezése és a beteg biztonsága érdekében a tű letörésének irányát folyamatosan figyelni kell, pl. elhelyezéskor a bal vagy jobboldali és/vagy posterior pozicionálásnál, mivel így előzhető meg a katéter sérülése. A kanül letörésének irányát a tű csatlakozóján vagy a vezetőszonda-csatlakozón fekete nyíl és/vagy kiemelkedő horony mutatja.



5. Távolítsa el a merevítőhuzalt az epidurális tűből. Ellenőrizze az epidurális térbe való behatolást az ellenállás megszűnésének észlelése alapján vagy egyéb megfelelő technikával.
6. A dugattyú visszahúzásával ellenőrizze az epidurális tű csúcsának vagy nyílásának megfelelő elhelyezkedését az epidurális térben.
7. Ellenőrizze a tű letörésének irányát, majd az epidurális katéter distalis végét fűzze át a tűkanülön. Enyhe ellenállást észlelhet, ha a katéter distalis vége eléri a tű görbe csúcsát. Ezt követően a katétert minimális erővel kell tudni előretolni az epidurális térben.
8. Húzza le a tűt az epidurális katéterről. Ügyeljen arra, hogy a katéter pozíciója változatlan maradjon.

Nederlands

Epidurale naaldproducten

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 VS
Tel: +1 972-373-9090
Fax: +1 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Steriel, gesteriliseerd met ethyleenoxide STERILE EO
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik Niet opnieuw steriliseren
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd
- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
- De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de verpakking voorafgegaan door dit symbool
- Chargenummer staat vermeld op de verpakking voorafgegaan door dit symbool LOT

Maten epidurale naalden en compatibele kathetermaten

Maat epidurale naald	Maat katheter
20 G (0,914 mm)	24 G (0,572 mm)
18 G (1,25 mm)	21 G (0,813 mm)
17 G (1,47 mm)	20 G (0,914 mm)
16 G (1,65 mm)	19 G (1,07 mm)
15 G (1,83 mm)	19 G (1,07 mm)
14 G (2,11 mm)	
13 G (2,41 mm)	

Beoogd gebruik:
Bedoeld voor epidurale plaatsing, direct of via een katheter, van anesthetica voor het tot stand brengen van regionale anesthesie.

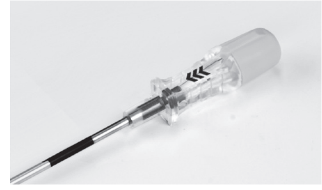
Gebruiksindicaties:
De epidurale naaldproducten zijn bedoeld voor de epidurale plaatsing, direct of via een epidurale katheter, van anesthetica voor het tot stand brengen van regionale anesthesie.

Contra-indicaties:
Het gebruik van de epidurale naalden is contra-geïndiceerd bij patiënten die: niet bereid zijn of niet in staat zijn toestemming te geven, of niet meewerken; plaatselijke of systemische infecties hebben; bloedingsziekten hebben of allergisch zijn voor de medicatie die tijdens de ingreep wordt gebruikt; anatomische afwijkingen hebben die het slagen van de ingreep kunnen verhinderen; of naaldangst hebben. Raadpleeg standaardhandboeken voor gedetailleerde informatie.

WAARSCHUWINGEN:
1. GEBRUIK GEEN MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI) TERWIJL DEZE NAALD IN DE PATIËNT IS GEPLAATST.
2. VERWIJDER DE KATHETER NIET WANNEER DE NAALD NOG AANWEZIG IS. DE VEERGELEIDE KATHETER EN DE EPIDURALE NAALD MOETEN ALS EEN GEHEEL WORDEN VERWIJDERD OM MOGELIJKE BESCHADIGING VAN DE KATHETER TE VOORKOMEN.
3. DIT HULPMIDDEL IS BEDOELD VOOR GEBRUIK DOOR PERSONEEL MET EEN GESCHIKTE OPLEIDING.
4. UITSLUITEND TE GEBRUIKEN MET INSTRUMENTEN MET LUER-AANSLUITINGEN
5. Onopzettelijke intraveneuze injectie kan leiden tot toxische systemische effecten van lokale anestheticum met convulsies en mogelijke cardiovasculaire collaps.
6. Onopzettelijke injectie in de subarachnoïdale of de subdurale ruimte kan worden gevolgd door snelle en totale spinale anesthesie, vasculaire hypotensie, bewusteloosheid en apneu.
7. Injectie van overmatige doses of concentraties van een lokaal anestheticum kan zenuwletsel veroorzaken.
8. Onopzettelijke punctie van de dura mater kan hoofdpijn en andere neurologische symptomen veroorzaken.
9. Als er bloed en/of spinaal vocht wordt geaspireerd door de epidurale naald, is de naald niet goed geplaatst. STAAK DE INGREEP.
10. Betracht UITERSTE ZORG als tijdens het plaatsen de katheter opnieuw gepositioneerd moet worden. Als het nodig is om de katheter terug te trekken of te draaien (PROBEER DIT NIET BIJ GEBRUIK VAN EEN TUOHY-NAALD), moet uiterste zorg worden betracht om er zeker van te zijn dat het distale uiteinde van de naald, aangegeven door een zwart pijltje op de hub, in dezelfde richting wijst als het distale uiteinde van de katheter. Zie afbeelding.
11. Vanwege het risico van blootstelling aan pathogenen die via het bloed worden overgedragen, dienen zorgverleners bij het gebruik en het afvoeren van het product routinematig universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van bloed en lichaamsvloeistoffen te nemen.

VOORZORGSMAATREGELEN:
1. Er dient zuurstof en reanimatie-apparatuur beschikbaar te zijn.
2. Nooit aan de katheter rukken of snel trekken tijdens het opvoeren en/of plaatsen.
3. Tijdens het plaatsen van de naald kan bij gebruik van overmatige kracht het uiteinde van de naald beschadigd raken door contact met bot. Wanneer vervolgens een katheter door een beschadigde naald wordt gevoerd, kan dit beschadiging van de katheter veroorzaken. Als dit gebeurt, verwijdert u de katheter en de naald als één geheel.
4. Als overmatige weerstand wordt gevoeld, stopt u en bevestigt u de locatie van het distale uiteinde van de epidurale naald. Als bevestigd is dat het distale uiteinde van de naald juist is geplaatst in de epidurale ruimte en er weerstand blijft bestaan bij het opvoeren van de katheter, STAAKT U DE INGREEP en probeert het bij een andere tussenruimte of op een ander tijdstip.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING:
1. Bereid de punctieplaats aseptisch voor. Een operatielaken met uitsparing kan op het veld worden geplaatst. Zo nodig kunnen operatielakens zonder uitsparingen worden gebruikt om het steriele veld uit te breiden.
2. Gebruik een naald, een filterrietje of filternaald om het anestheticum in de spuit van 3 ml te aspireren. Vorm een huidverdikking. De naald kan worden gebruikt voor diepe infiltratie.
3. (OPTIONEEL) Prik de huid aan met een 18 G-naald op de punctielocatie om het inbrengen van de epidurale naald te vergemakkelijken
4. Richt, met het epidurale naaldstilet in positie, de afschuining en breng de naald via midline- of paramediane benadering in; voer langzaam verder op tot het distale uiteinde stevig in het ligamentum flavum rust. Voor een optimale plaatsing van de naald en veiligheid van de patiënt moet de naaldafschuining continu worden bewaakt, zoals linkse of rechtse laterale en/of achterwaartse positionering tijdens de plaatsing om beschadiging van de katheter te voorkomen. Een zwarte pijl en/of een opstaande rand op de naald- of stilethub geeft de oriëntatie van de naaldafschuining aan.



5. Verwijder het stilet van de epidurale naald. Pas de Loss of Resistance- (L.O.R.) of andere gewenste techniek toe om de toegang tot de epidurale ruimte te bevestigen.
6. Aspireer om de juiste positie van het uiteinde of de opening van de epidurale naald in de epidurale ruimte te verzekeren.
7. Bevestig de oriëntatie van de naaldafschuining en ga door met het opvoeren van het distale uiteinde van de epidurale katheter door de naaldcanule. Er kan lichte weerstand voelbaar zijn wanneer het distale uiteinde van de katheter het gebogen uiteinde van de naald bereikt. De verdere kracht die nodig is om de katheter op te voeren in de epidurale ruimte moet minimaal zijn.
8. Verwijder de naald over de epidurale katheter en zorg ervoor dat de katheter op zijn plaats blijft.

Emergovigilance@ul.com

Polski

Igły zewnątrzoponowe

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 USA
Tel.: 972-373-9090
Faks: 972-373-9095

PI-003 Wer. 8

- Wyrób jałowy, sterylizowany tlenkiem etylenu STERILE EO
- Wyłącznie do jednorazowego użytku sterylizować ponownie
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
- Przeczytać instrukcję użycia
- Data ważności znajduje się na opakowaniu i jest poprzedzona następującym symbolem
- Numer partii znajduje się na opakowaniu i jest poprzedzony następującym symbolem LOT

Rozmiary igieł zewnątrzoponowych i kompatybilne rozmiary cewników

Rozmiar igły zewnątrzoponowej	Rozmiar cewnika
20g (0,914 mm)	24g (0,572 mm)
18g (1,25 mm)	21g (0,813 mm)
17g (1,47 mm)	20g (0,914 mm)
16g (1,65 mm)	19g (1,07 mm)
15g (1,83 mm)	19g (1,07 mm)
14g (2,11 mm)	
13g (2,41 mm)	

Przeznaczenie:
Przeznaczone do wprowadzania środków znieczulających zewnątrzoponowo, bezpośrednio lub poprzez cewnik zewnątrzoponowy, celem uzyskania miejscowego znieczulenia.

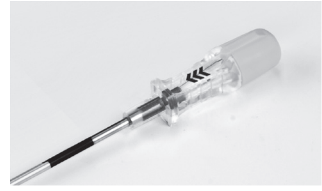
Wskazania do stosowania:
Igły zewnątrzoponowe są przeznaczone do wprowadzania środków znieczulających zewnątrzoponowo, bezpośrednio lub poprzez cewnik zewnątrzoponowy, celem uzyskania miejscowego znieczulenia.

Przeciwwskazania:
Stosowanie igieł zewnątrzoponowych jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy: są nastawieni niechętnie, nie współpracują z lekarzem lub nie są zdolni do wyrażenia zgody, cierpią na zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe, mają zaburzenia krzepliwości, są uczuleni na leki, które mają być wykorzystane podczas zabiegu, występują u nich zaburzenia w budowie anatomicznej, które mogą uniemożliwiać przeprowadzenie zabiegu z powodzeniem lub boją się igieł. Szczegółowe informacje można znaleźć w standardowych podręcznikach.

OSTRZEŻENIA:
1. **NIE WYKONYWAĆ REZONANSU MAGNETYCZNEGO U PACJENTA Z WPROWADZONĄ IGŁĄ ZEWNĄTRZOPONOWĄ.**
2. **NIE USUWAĆ CEWNIKA PRZY ZAŁOŻONEJ IGLE. CEWNIK PROWADZĄCY Z PROWADNIKIEM SPRĘŻYNOWYM I IGŁĘ ZEWNĄTRZOPONOWĄ USUWAĆ ŁĄCZNIE JAKO ZESTAW, ABY ZAPOBIEC POTENCJALNEMU USZKODZENIU CEWNIKA.**
3. **WYRÓB MOŻE BYĆ UŻYWANY TYLKO PRZEZ ODPOWIEDNIO PRZESZKOLONY PERSONEL.**
4. **UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE Z WYROBAMI ZE ZŁĄCZEM LUER.**
5. Po przypadkowym wstrzyknięciu dożylnym może dojść do ogólnoustrojowego działania toksycznego miejscowego środka znieczulającego, objawiającego się drgawkami i zapaścią krążeniową.
6. Po przypadkowym wstrzyknięciu do przestrzeni podpajęczynówkowej lub podoponowej może dojść do nagłego i całkowitego znieczulenia rdzeniowego, niedociśnienia naczyniowego, utraty przytomności i bezdechu.
7. Wstrzyknięcie nadmiernych dawek lub stężeń miejscowego środka znieczulającego może spowodować uszkodzenie nerwów.
8. Niezamierzone nakłucie opony może skutkować bólami głowy i innymi objawami neurologicznymi.
9. Aspiracja krwi lub płynu rdzeniowego przez igłę zewnątrzoponową oznacza, że igłę założono nieprawidłowo. **NALEŻY PRZERWAĆ ZABIEG**.
10. Jeśli podczas zakładania cewnika wymagana jest zmiana jego położenia, należy **ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNĄ OSTROŻNOŚĆ**. Jeśli istnieje konieczność cofnięcia lub obrócenia cewnika (**NIE NALEŻY TEGO ROBIĆ W PRZYPADKU UŻYWANIA IGŁY TUOHY)**, należy zachować szczególną ostrożność, aby dystalna końcówka igły, **oznaczona czarną strzałką na nasadce**, była zwrócona w tym samym kierunku, co dystalna końcówka cewnika. Patrz rysunek.
11. Ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew podczas stosowania i utylizacji produktu pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo przestrzegać Standardowych środków ostrożności dotyczących obchodzenia się z krwią i płynami ustrojowymi (ang. Universal Blood and Body Fluid Precautions).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
1. Należy zapewnić dostępność sprzętu do podawania tlenu i resuscytacji.
2. Podczas wsuwania i/lub zakładania cewnika zewnątrzoponowego nigdy nie należy go wyszarpywać ani gwałtownie wyciągać.
3. Podczas zakładania igły użycie nadmiernej siły przy kontakcie z kością może uszkodzić końcówkę igły. Późniejsze wprowadzenie cewnika przez uszkodzoną igłę może spowodować jego uszkodzenie. W takim przypadku należy usunąć cewnik wraz z igłą.
4. W przypadku napotkania nadmiernego oporu należy przerwać czynność i upewnić się, że dystalna końcówka igły zewnątrzoponowej znajduje się we właściwym położeniu. Jeśli potwierdzi się, że dystalna końcówka igły jest prawidłowo umieszczona w przestrzeni zewnątrzoponowej, a mimo to podczas wprowadzania cewnika nadal wyczuwalny jest opór, **NALEŻY PRZERWAĆ ZABIEG** i ponowić próbę w innym miejscu lub w innym momencie.

ZALECANA INSTRUKCJA UŻYCIA:
1. Zdezynfekować miejsce wkłucia. Miejsce zabiegu można przykryć serwetą chirurgiczną z oknem. W razie potrzeby można zastosować opcjonalną serwetę bez okna, aby poszerzyć obszar pola sterylnego.
2. Przy zastosowaniu standardowej techniki użyć igły, rurki z filtrem lub igły z filtrem do aspiracji środka znieczulającego do strzykawki o pojemności 3 ml. Wytworzyć pęcherz na skórze. Igłę można wykorzystać do głębokiej infiltracji.
3. **(OPCJONALNIE)** Przekłuć skórę igłą 18 G w miejscu wkłucia, aby ułatwić wprowadzanie igły zewnątrzoponowej.
4. Po umieszczeniu mandrynu na igle zewnątrzoponowej odpowiednio ustawić skośne ścięcie igły, wprowadzić igłę dojściem w linii środkowej lub przyśrodkowo i wprowadzać ją powoli do momentu, aż dystalna końcówka będzie mocno osadzona w więzadle międzykolcowym. W celu optymalnego umieszczenia igły i dla bezpieczeństwa pacjenta należy przez cały czas podczas wprowadzania monitorować ustawienie skośnego ścięcia igły (lewe, prawe boczne lub tylne), aby zapobiec uszkodzeniu cewnika. Czarna strzałka lub wypukła bruzda na nasadce igły lub mandrynu wskazują orientację skośnego ścięcia kaniuli.



5. Usunąć mandryn z igły zewnątrzoponowej. Zastosować technikę spadku oporu lub inną pożądaną technikę dla potwierdzenia wejścia do przestrzeni zewnątrzoponowej.
6. Wykonać aspirację, aby potwierdzić prawidłowe umieszczenie końcówki igły zewnątrzoponowej lub otwarcie w przestrzeni zewnątrzoponowej.
7. Potwierdzić orientację skośnego ścięcia igły i przejść do wprowadzania dystalnej końcówki cewnika zewnątrzoponowego przez kaniulę igły. Gdy dystalny koniec cewnika dotrze do zakrzywionej końcówki igły, może być odczuwalny niewielki opór. Jednak siła wymagana następnie do wprowadzenia cewnika do przestrzeni zewnątrzoponowej powinna być minimalna.
8. Wysunąć igłę przez cewnik zewnątrzoponowy, uważając, aby nie zmienić położenia cewnika.

Português

Agulhas epidurais

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 USA
Tel: 972-373-9090
Fax: 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Estéril, esterilizado com óxido de etileno STERILE EO
- Para uma única utilização Não reesterilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
- Ler as instruções antes de utilizar
- Utilizar antes da data que na embalagem é precedida por este símbolo
- O número do lote é indicado na embalagem precedido por este símbolo LOT

Tamanhos de agulhas epidurais e cateteres epidurais de tamanho compatível

Tamanho da agulha epidural	Tamanho do cateter
20 Ga. (0,914 mm)	24 Ga. (0,572 mm)
18 Ga. (1,25 mm)	21 Ga. (813 mm)
17 Ga. (1,47 mm)	20 Ga. (0,914 mm)
16 Ga. (1,65 mm)	19 Ga. (1,07 mm)
15 Ga. (1,83 mm)	19 Ga. (1,07 mm)
14 Ga. (2,11 mm)	
13 Ga. (2,41 mm)	

Utilização pretendida:
Estes dispositivos destinam-se à colocação epidural, diretamente ou através de um cateter epidural, de agentes anestésicos para alcançar anestesia regional.

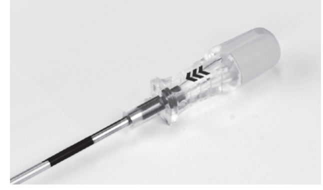
Indicações de utilização:
As agulhas epidurais destinam-se à colocação epidural, diretamente ou através de um cateter epidural, de agentes anestésicos para alcançar anestesia regional.

Contra-indicações:
A utilização de agulhas epidurais é contra-indicada em doentes que: não pretendem, não cooperam ou não podem fornecer consentimento, ou que apresentem infeções locais ou sistémicas, distúrbios de coagulação, alergias aos medicamentos a serem utilizados durante o procedimento, perturbações anatómicas que possam impedir o sucesso do procedimento ou fobia a agulhas. Consultar os textos de referência para informações detalhadas.

AVISOS:
1. NÃO EFECTUE EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA ENQUANTO ESTA AGULHA SE ENCONTRAR INSERIDA NO DOENTE.
2. NÃO REMOVA O CATETER COM A AGULHA EM POSIÇÃO. O CATETER COM GUIA DE MOLA E A AGULHA EPIDURAL DEVEM SER REMOVIDOS JUNTOS COMO UMA UNIDADE ÚNICA, PARA PREVENIR POTENCIAIS DANOS NO CATETER.
3. O DISPOSITIVO DEVE SER UTILIZADO APENAS POR PESSOAL ADEQUADAMENTE FORMADO.
4. UTILIZAR APENAS COM DISPOSITIVOS COM ENCAIXES LUER
5. Injeções endovenosas acidentais podem ser seguidas de efeitos sistémicos tóxicos, derivados do agente anestésico local, com convulsões e possível colapso cardiovascular.
6. Injeções acidentais no espaço subaracnóide ou subdural podem ser seguidas de anestesia espinhal rápida e total, hipotensão vascular, inconsciência e apneia.
7. A injeção de doses excessivas, ou concentrações de agente anestésico local, podem provocar lesões nos nervos.
8. A punção dural acidental pode causar dores de cabeça e outros sintomas neurológicos.
9. Se o sangue e/ou líquido espinhal forem aspirados pela agulha epidural, significa que a agulha não foi colocada de maneira correta. SUSPENDA O PROCEDIMENTO.
10. Durante a colocação, se for necessário reposicionar o cateter, use de EXTREMO CUIDADO. Caso seja necessário recolher ou girar o cateter (NÃO O FAÇA QUANDO UTILIZAR UMA AGULHA TUOHY), seja extremamente cuidadoso para garantir que a ponta distal da agulha, indicada pela seta preta no ponto central, seja guiada na mesma direção da ponta distal do cateter. Veja a Figura.
11. Devido ao risco de exposição a patogenos transmitidos pelo sangue, os profissionais da área médica devem, como rotina, seguir as "Precauções Universais Contra Sangue e Líquidos Corporais" ao usar e eliminar o produto.

PRECAUÇÕES:
1. Devem estar disponíveis oxigénio e equipamento de reanimação.
2. Não arranque nem puxe rapidamente um cateter epidural durante o seu avanço e/ou colocação.
3. Durante a colocação da agulha não aplique força excessiva, pois se a agulha encontrar um osso a sua ponta poderá danificar-se. E o cateter também poderá danificar-se se passar subsequentemente através de uma agulha danificada. Caso isso ocorra, remova o cateter e a agulha juntos.
4. Caso encontre resistência excessiva, pare e verifique a localização da ponta distal da agulha. Se ficar confirmado que a ponta distal da agulha está colocada corretamente no espaço epidural e ainda assim houver resistência ao avanço do cateter, SUSPENDA O PROCEDIMENTO e tente um outro espaço epidural ou numa outra hora.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS:
1. Efectue a assepsia do local de punção. Pode-se colocar um pano cirúrgico fenestrado sobre o campo. Use um pano cirúrgico não-fenestrado opcional, conforme seja necessário, para criar um campo cirúrgico estéril mais amplo.
2. Na técnica padrão, utilize uma agulha, palha de filtro ou agulha de filtro para aspirar anestésico para a seringa de 3 ml. Crie uma saliência cutânea. A agulha pode ser utilizada para infiltrações profundas.
3. (OPÇÃO) Fure a pele com uma agulha de 18 Ga. na zona de punção para facilitar a entrada da agulha epidural.
4. Com o estilete epidural no local, oriente o bisel, insira a agulha com uma aproximação de linha mediana ou paramediana; avance lentamente até a ponta distal se posicionar firmemente no ligamento interespinhal. Para a melhor colocação da agulha e segurança do doente, a direção do bisel da agulha deve ser monitorizada continuamente, assim como as posições laterais direita ou esquerda e/ou posteriores, durante a colocação para impedir que o cateter seja danificado. indicam a orientação do bisel da cânula. A seta preta e/ou sulco saliente no ponto central da agulha ou o ponto central do estilete indicam a orientação do bisel da cânula.



5. Remova o estilete da agulha epidural. Use Perda de Resistência ou a técnica desejada para confirmar o acesso ao espaço epidural.
6. Aspire para verificar a colocação correta da ponta da agulha epidural ou a abertura no espaço epidural.
7. Confirme a orientação do bisel da agulha e insira a ponta distal do cateter epidural através da cânula da agulha. Poderá notar uma leve resistência quando a ponta distal do cateter atingir a ponta curva da agulha. Exerça uma força mínima para fazer o cateter avançar no espaço epidural.
8. Remova a agulha sobre o cateter epidural com cuidado para manter a posição do próprio cateter.

Svenska

Produkter med epiduralnålar

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 USA
Tel: 972-373-9090
Fax: 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Steril, steriliserad med etylenoxid STERILE EO
- Endast avsedd för engångsbruk. Får inte steriliseras igen
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad
- Läs användarinstruktionerna
- Används före det datum som anges på förpackningen efter denna symbol
- Partinummer anges på förpackningen efter denna symbol LOT

Storlekar för epiduralnålar och kompatibla kateterstorlekar

Epiduralnålar, storlek	Kateterstorlek
0,914 mm (20 ga)	0,572 mm (24 ga)
1,25 mm (18 ga)	0,813 mm (21 ga)
1,47 mm (17 ga)	0,914 mm (20 ga)
1,65 mm (16 ga)	1,07 mm (19 ga)
1,83 mm (15 ga)	1,07 mm (19 ga)
2,11 mm (14 ga)	
2,41 mm (13 ga)	

Avsedd användning:
Avsedd för epidural placering, direkt eller via en epiduralkateter, för bedövningsmedel för lokalbedövning.

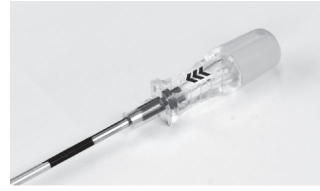
Indikationer för användning:
Produkterna för epiduralnålar är avsedda för epidural placering, direkt eller via en epidural-kateter, för bedövningsmedel för lokalbedövning.

Kontraindikationer:
Epiduralnålarna ska inte användas på patienter som: är motvilliga, inte samarbetsvilliga, inte ger sitt samtycke till användningen eller som har lokala infektioner, blodinfektioner, blödarsjukdomar, inte heller på dem som är allergiska till de mediciner som ska användas under proceduren eller de som har anatomiska missbildningar som kan förhindra genomförandet eller de som har sprut-rädsla. Mer detaljerad information finns i lämpliga läroböcker.

VARNINGAR:
1. ANVÄND INTE MAGNETRÖNTGEN (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI) NÄR ENHETEN ÄR PÅ PLATS INUTI PATIENTEN.
2. TA INTE BORT KATETERN NÄR NÅLEN FINNS PÅ PLATS. SPRING GUIDE-KATETERN OCH EPIDURALNÅLEN MÅSTE TAS BORT TILLSAMMANS SOM EN ENHET FÖR ATT FÖRHINDRA EVENTUELL SKADA PÅ KATETERN.
3. ENHETEN FÅR ENDAST ANVÄNDAS AV KORREKT UTBILDAD PERSONAL.
4. FÅR BARA ANVÄNDAS MED ENHETER SOM HAR LUERKOPPLINGAR
5. Oavsiktlig intravenös injektion kan följas av blodinfektioner med farliga effekter från lokalbedövningsmedlet med konvulsioner och eventuell kardiovaskulär kollaps.
6. Oavsiktlig injektion i subaraknoidala eller subdurala området kan följas av snabb och total spinal bedövning, vaskulärt undertryck, medvetslöshet eller apné.
7. Injektion av för stora doser eller koncentrationer av lokalbedövningsmedel kan orsaka nervskador.
8. Oavsiktlig dural punktering kan resultera i huvudvärk och andra neurologiska symptom.
9. Om blod och/eller annan spinalvätska aspireras genom epiduralnålen har nålen placerats på fel sätt. AVSLUTA PROCEDUREN.
10. Om katetern ska omplaceras efter placering måste EXTREM VARSAMHET IAKTTAGAS. Om det är nödvändigt att dra ut (1-5 cm) eller rotera katetern (FÖRSÖK INTE GÖRA DETTA NÄR DU ANVÄNDER EN TUOHY-NÅL), ska extrem varsamhet iakttagas för att se till att nålens distalspets, som anges av en svart pil på noden, är orienterad i samma riktning som distalspetsen på katetern. Se bilden.
11. På grund av risken för för exponering av blodburna sjukdomar, ska vårdpersonal rutinmässigt tillämpa gällande bestämmelser om försiktighet vid hantering av blod och kroppsvätskor vid användning av produkten och när den kastas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
1. Syrgas och återupplivningsutrustning ska finnas tillgängligt.
2. Du får aldrig rycka eller snabbt dra ut epiduralkatetern när den tas bort från en patient.
3. Kontakt med ben och användning av för mycket kraft under placeringen av nålen kan skada nålspetsen. Kateterns passage genom en skadad nål kan leda till skada på katetern Om detta sker ska du ta bort kateter och nål samtidigt.
4. Om du möter för mycket motstånd ska du stoppa och bekräfta positionen för epiduralnålens distalspets. Om det kan bekräftas att distalspetsen på nålen är korrekt placerad i epiduralutrymmet och motståndet mot kateterinförandet fortsätter, AVSLUTAR DU PROCEDUREN och försöker i ett annat utrymme eller vid en annan tidpunkt.

FÖRESLAGNA ANVÄNDARINSTRUKTIONER:
1. Förbered punktionsstället aseptiskt. En hålduk kan placeras över området. Använd eventuellt duk utan hål om det behövs för att utöka det sterila fältet.
2. Med hjälp av standardteknik använder du en nål, filtersugrör eller filternål för att aspirera bedövningsmedel i en 3 ml-spruta. Genomför hudupphöjning. Nålen kan användas för djup infiltration.
3. (VALFRITT) Använd en nål på 1,25 mm (18 ga) vid punkteringsplatsen för att förenkla införandet av epiduralnålen.
4. När epiduralnålens sond är på plats, orienterar du avfasningen, infogar nålen med hjälp av mittlinje- eller paramedianteknik och för in den långsamt tills distalspetsen är fast placerad i interspinous ligament. För optimal placering av nålen och för patientsäkerheten ska nålens avfasningsriktning övervakas kontinuerligt, såsom vänster eller höger lateral och/eller efterföljande positionering under placeringen för att förhindra kateterskador. Svart pil och/eller upphöjd skåra på nålnoden eller sondnoden visar kanylens avfasningsorientering.



5. Ta bort sonden från epiduralnålen. Använd metoden "Loss of Resistance" eller önskad teknik för att se till att den har gått in i epiduralområdet.
6. Aspirera för att se till att placeringen av epiduralnålsspetsen är korrekt eller öppna i epiduralområdet.
7. Bekräfta nålens avfasningsorientering och fortsätt att trä distalspetsen på epiduralkatetern genom nålkanylen. Ett lätt motstånd kan noteras när distalspetsen på katetern når den böjda spetsen på nålen. Därefter ska den kraft som behövs för att föra in katetern i det epidurala området vara minimal.
8. Ta bort nålen över epiduralkatetern och var varsam så att du behåller kateterns position.

Türkçe

Epidural İğnesi Ürünleri

13958 Diplomat Dr.
Dallas, TX 75234 ABD
Tel: 972-373-9090
Faks: 972-373-9095

PI-003 Rev. 8

- Steril, etilen oksit ile sterilize edilmiştir STERILE EO
- Tek kullanımlıktır Yeniden sterilize etmeyin
- Ambalaj açılmışsa veya zarar görmüşse kullanmayın
- Kullanmadan önce talimatları okuyun
- Ambalaj üzerinde bu sembolden sonra yer alan son kullanma tarihine bakın
- Parti numarası ambalaj üzerinde, bu sembolden sonra yer alır LOT

Epidural İğnesi Boyları ve Uygun Kateter Boyları

Epidural İğnesi Boyu	Kateter Boyu
20 Ga (0,914 mm)	24 Ga (0,572 mm)
18 Ga (1,25 mm)	21 Ga (0,813 mm)
17 Ga (1,47 mm)	20 Ga (0,914 mm)
16 Ga (1,65 mm)	19 Ga (1,07 mm)
15 Ga (1,83 mm)	19 Ga (1,07 mm)
14 Ga (2,11 mm)	
13 Ga (2,41 mm)	

Kullanım Amacı:
Bölgesel anestezi işleminde, anestezi maddelerinin doğrudan veya epidural kateter yoluyla epidural olarak verilmesi için tasarlanmıştır.

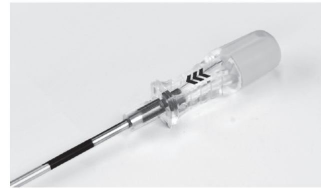
Kullanım Endikasyonları:
Epidural İğne Ürünleri bölgesel anestezi işleminde, anestezi maddelerinin doğrudan veya epidural kateter yoluyla epidural olarak verilmesi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:
Epidural İğnelerin kullanımı, aşağıdaki özellikleri taşıyan hastalarda kontrendikedir: isteksiz, işbirliğine yanaşmayan veya izin verebilecek durumda olmayan ya da lokal veya sistematik enfeksiyonu, pıhtılaşma bozukluğu bulunan, prosedür sırasında kullanılacak ilaçlara alerjisi olan, prosedürün başarısını engelleyebilecek anatomik bozuklukları bulunan veya iğne fobisi olanlar. Ayrıntılı bilgi için standart kitaplara başvurun.

UYARILAR:
1. **BU İĞNE, HASTA ÜZERİNDEYKEN MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME İŞLEMİ YAPMAYIN.**
2. **İĞNE TAKILI DURUMDAYKEN KATETERİ ÇIKARMAYIN. YAYLI KILAVUZ KATETER VE EPİDURAL İĞNESİ, OLASI KATETER HASARININ ÖNLENMESİ İÇİN BİR ARADA ÇIKARILMALIDIR.**
3. **ARAÇ YALNIZCA UYGUN ŞEKİLDE EĞİTİM ALMIŞ PERSONEL TARAFINDAN KULLANILMALIDIR.**
4. **SADECE LUER BAĞLANTILARINA SAHIP CIHAZLARLA KULLANILMALIDIR**
5. Damar içi enjeksiyonun uygunsuz şekilde yapılması, lokal anestezi maddesinin sistematik toksik etki göstererek konvülsiyonlara ve olası kardiyovasküler kollapsa neden olabilir.
6. Enjeksiyonun yanlışlıkla subaraknoid veya subdural alana yapılması, hızlı ve total spinal anesteziye, vasküler hipertansiyona, bilinç kaybına ve nefes darlığına neden olabilir.
7. Aşırı dozda veya yüksek derişimde lokal anestezi maddesi enjeksiyonu sinir hasarına neden olabilir.
8. İstenmeyen dural ponksiyon baş ağrısına ve diğer nörolojik semptomlara neden olabilir.
9. Epidural İğnesinden kan ve/veya omurilik sıvısı çekilmesi, iğnenin yanlış yerleştirildiği anlamına gelir. **PROSEDÜRÜ SONLANDIRIN**.
10. Yerleştirme sırasında, kateterin yeniden konumlandırılması gerekirse **AZAMİ DÜZEYDE ÖZEN GÖSTERİN.** Kateterin geri çekilmesi veya döndürülmesi gerektiğinde **(TUOHY İĞNESİ KULLANIRKEN BUNU DENEMEYİN)**, iğnenin uzak ucunun, **merkezde siyah bir ok ile belirtilir**, kateter ucu ile aynı yönde olması için azami düzeyde özen gösterilmelidir. Şekle bakınız.
11. Kan yoluyla patojen bulaşması riskine karşın, sağlık hizmeti sunan çalışanların ürünün kullanımı ve atılması sırasında düzenli olarak "Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı Tedbirleri" uygulamasını yürütmesi gerekmektedir.

TEDBİRLER:
1. Oksijen ve canlandırma ekipmanı bulundurulmalıdır.
2. İlerletme ve/veya yerleştirme işlemleri sırasında bir epidural kateteri asla hızlı bir şekilde çekmeyin.
3. İğnenin yerleştirilmesi sırasında kemik ile aşırı kuvvet kullanılarak temas sağlanması iğne ucuna zarar verebilir. Bunun ardından kateterin hasarlı bir iğneden geçirilmesi, kateter hasarına yol açabilir. Bu durumun ortaya çıkması halinde kateter ve iğneyi birlikte çıkarın.
4. Aşırı direnç ile karşılaşmanız halinde, durun ve Epidural İğnesinin uzak ucunun konumunu doğrulayın. İğnenin distal ucu epidural alanda doğru şekilde yerleştirilmiş durumdaysa ve kateteri ilerletme yönünde direnç görülmeye devam ediyorsa, **PROSEDÜRÜ SONLANDIRIN** ve başka bir boşluktan başka bir zaman giriş yapmayı deneyin.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI:
1. 1. Ponksiyon bölgesini aseptik olarak hazırlayın. Bölge üzerine delikli cerrahi örtü konulabilir. Genişletilmiş steril bölge sağlamak amacıyla gerektiğinde opsiyonel deliksiz cerrahi örtü kullanın.
2. Anestezi maddesini 3 ml şırıngaya çekmek için 18 Ga. iğne, filtreli pipet veya filtreli iğne kullanın. Ciltte iz bırakın. Daha derin işlemler için iğne kullanılabilir.
3. **(İSTEĞE BAĞLI)** Epidural İğnesinin girişini kolaylaştırmak için ponksiyon bölgesinde cildi 18 Ga. iğne ile delin.
4. Epidural iğnenin ucu yerindeyken, eğimli kısmın yönünü belirleyin; iğneyi orta çizgi yaklaşımı ya da paramediyan yaklaşım kullanarak yerleştirin ve uzak uç interspinöz bağ dokusuna yerleşene kadar yavaşça ilerletin. İğnenin en iyi şekilde yerleştirilmesi ve hasta emniyetinin sağlanması için kateter hasarını önlemek üzere yerleştirme işlemi sırasında iğnenin eğimli kısmının yönü sürekli olarak izlenmelidir (sol veya sağ lateral ve/veya posterior konumlandırma). İğne merkezindeki veya stilet merkezindeki siyah ok ve/veya yükseltilmiş kısım kanülün eğimli kısmının yönünü belirtir.



5. Uç kısmı Epidural İğnesinden çıkarın. Epidural bölgesine girişi doğrulamak için Direnç Kaybı tekniğinden veya istediğiniz başka bir teknikten faydalanın.
6. Epidural İğnesi ucunu konumunu veya epidural bölge açıklığını doğrulamak için sıvı çekin.
7. İğnenin eğimli kısmının yönünü doğrulayın ve epidural kateterin uzak ucunu iğne kanülünden geçirerek ilerleyin. Kateterin uzak ucu, iğnenin kavisli ucuna ulaştığında hafif düzeyde direnç görülebilir. Bu direnç ardından kateteri yerine oturtmak için uygulanması gereken kuvvet asgari düzeyde olmalıdır.
8. Kateter konumunu korumaya özen göstererek iğneyi epidural kateterden çıkarın.