

Type: Instructions for Use	Title: <b>SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use</b>	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	<b>SMD-IFU-0003 004 07 May 2021</b>
-------------------------------	---	---	---

SPECTRA Epidural Needle		
English	Instruction for Use	Epidural Needle

**Indications for Use:**

The **SPECTRA Epidural Needle** is intended for the epidural placement, directly or through an epidural catheter, of anesthetic agents to elicit regional anesthesia.

**Instructions for Use:**

- 1 Healthcare Practitioner must be trained / qualified in the use of the Epidural Needle for the intended procedure.
- 2 Read and follow all relevant hospital/medical institutional guidelines when placing an Epidural Needle for the subsequent medical procedure. Observe Universal Precautions on all patients.
- 3 Procedure should be carried out in an appropriate anesthetic environment.
- 4 Remove the needle Guard before use. Re-sheathing of needles is hazardous.
- 5 **NEVER PULL THE CATHETER BACK THROUGH THE EPIDURAL NEEDLE AS THIS MAY CAUSE THE CATHETER TO KINK OR SHEAR.**
- 6 Dispose of the SPECTRA Epidural Needle in an approved sharps container while observing universal precautions.
- 7 Report needle sticks immediately and follow relevant hospital/medical institutional protocol.
- 8 Report all adverse incidents involving these devices.

SPECTRA-Epiduralnadel		
Deutsch	Gebrauchsanweisung	Epiduralnadel

**Hinweise:**

Die **SPECTRA-Epiduralnadel** ist zur Epiduralverabreichung von Anästetika gedacht, sei es direkt oder über einen Epiduralkatheter, um eine Regionalanästhesie zu bewirken.

**Gebrauchsanweisung:**

- 1 Das Krankenpflegepersonal muss in der Verwendung der Epiduralnadel für den beabsichtigten Eingriff geschult / qualifiziert sein.
- 2 Bitte lesen Sie sich die gesamte Gebrauchsanweisung durch und befolgen Sie sie für das Setzen einer Epiduralnadel für den anschließenden medizinischen Eingriff. Standard-Hygienemaßnahmen sind bei allen Patienten zu befolgen.
- 3 Der Eingriff sollte in einer passenden anästhetischen Umgebung durchgeführt werden.
- 4 Nadelschutz vor der Verwendung entfernen. Nadeln wieder in die Schutzhülle einzuführen ist gefährlich.
- 5 **DER KATHETER DARF NIEMALS DURCH DIE EPIDURALNADEL HINDURCH ZURÜCKGEZOGEN WERDEN, DA DIES U.U. ZUM KNICKEN ODER ABSCHEREN DES KATHETERS FÜHREN KANN.**
- 6 Die SPECTRA-Epiduralnadel ist im Einklang mit den Standard-Hygienemaßnahmen über einen zugelassenen Kanülensammelbehälter zu entsorgen.
- 7 Über Nadelstichverletzungen ist umgehend und unter Befolgung der relevanten Protokolle des Krankenhauses bzw. der medizinischen Institution Bericht zu erstatten.
- 8 Es muss über jegliche negativen Zwischenfälle mit diesen Geräten Bericht erstattet werden.

Aiguille épidurale SPECTRA		
Français	Mode d'emploi	Aiguille épidurale

**Indications :**

L'**aiguille épidurale SPECTRA** est conçue pour l'injection, directe ou par l'intermédiaire d'un cathéter épidural, d'agents anesthésiques visant à réaliser une anesthésie locale.

**Mode d'emploi :**

- 1 Les professionnels de la santé doivent avoir été formés et doivent être qualifiés dans l'utilisation de l'aiguille épidurale dans la procédure prévue.
- 2 Lire et respecter toutes les directives hospitalières et médicales applicables lors de l'insertion d'une aiguille épidurale en vue d'une procédure médicale. Se conformer aux précautions universelles avec chaque patient.
- 3 La procédure doit être effectuée dans un environnement approprié à l'anesthésie.
- 4 Retirer la gaine de protection de l'aiguille avant l'usage. Remettre la gaine sur l'aiguille comporte des risques.
- 5 **NE JAMAIS RETIRER LE CATHÉTER PAR L'AIGUILLE ÉPIDURALE POUR ÉVITER LES ENTORTILLEMENTS ET CISAILLEMENTS.**
- 6 Jeter l'aiguille épidurale SPECTRA dans un contenant approuvé pour objets pointus agréé et tranchants tout en observant les précautions universelles.
- 7 Signaler immédiatement les piqûres d'aiguille et suivre les règles pertinentes de l'hôpital ou de l'institut médical.
- 8 Signaler tous les incidents indésirables liés à ce genre de dispositif.

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: <b>SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use</b>	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	<b>SMD-IFU-0003 004 07 May 2021</b>
-------------------------------	---	---	---

Aguja epidural SPECTRA	
Español	Instrucciones de uso Aguja epidural

**Indicaciones:**

La **aguja epidural SPECTRA** debe utilizarse para la colocación de agentes anestésicos en el espacio epidural, de manera directa o a través de un catéter epidural, para producir anestesia local.

**Instrucciones de uso:**

- 1 Los profesionales de la salud deben estar capacitados/calificados para el uso de la aguja epidural para el procedimiento indicado.
- 2 Lea y siga todas las normas institucionales del hospital/médicas relevantes cuando coloque una aguja epidural para el procedimiento médico subsiguiente. Siga las medidas de precaución universales para todos los pacientes.
- 3 El procedimiento se debe llevar a cabo en un ambiente apropiado para la anestesia.
- 4 Retire el protector de la aguja antes de usar. Volver a recubrir la aguja es peligroso.
- 5 **NUNCA RETIRE EL CATÉTER A TRAVÉS DE LA AGUJA EPIDURAL, YA QUE EL CATÉTER PODRÍA DOBLARSE O CORTARSE.**
- 6 Deseche la aguja epidural SPECTRA en los recipientes aprobados para objetos punzantes y siga todas las medidas de precaución universales.
- 7 En caso de punciones con agujas infórmelo de manera inmediata y siga el protocolo institucional del hospital/médico relevante.
- 8 Informe todos los incidentes adversos relacionados con estos dispositivos.

Ago epidurale SPECTRA	
Italiano	Istruzioni per l'uso Ago epidurale

**Indicazioni:**

L'**Ago epidurale SPECTRA** è concepito per la somministrazione epidurale di agenti anestetici, direttamente o attraverso un catetere epidurale, al fine di ottenere un'anestesia locale.

**Istruzioni per l'uso:**

- 1 Il professionista sanitario deve essere addestrato / qualificato per l'uso dell'Ago epidurale per la procedura da svolgere.
- 2 Leggere e seguire tutte le linee guida rilevanti dell'ospedale / dell'istituzione sanitaria quando si posiziona un Ago epidurale per la successiva procedura medica. Attenersi alle Precauzioni universali su tutti i pazienti.
- 3 La procedura va eseguita in un ambiente anestetico appropriato.
- 4 Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago. Il riposizionamento della guaina degli aghi è pericoloso.
- 5 **NON RITIRARE MAI IL CATETERE ATTRAVERSO L'AGO EPIDURALE, IN QUANTO CIÒ POTREBBE CAUSARE LO STROZZAMENTO O LA RECISIONE DEL CATETERE.**
- 6 Eliminare l'Ago epidurale SPECTRA in un contenitore approvato per lo smaltimento di oggetti appuntiti, osservando le precauzioni universali.
- 7 Notificare immediatamente le punture d'ago e seguire il protocollo rilevante dell'ospedale / dell'istituzione sanitaria.
- 8 Notificare tutti gli eventi accidentali avversi relativi a questi dispositivi.

SPECTRA epiduralnål	
Svenska	Bruksanvisning Epiduralnål

**Indikationer:**

**SPECTRA epiduralnål** är avsedd för epidural placering, direkt eller genom en epiduralkateter, av anestetika för att framkalla lokalbedövning.

**Bruksanvisning:**

- 1 Sjukvårdspersonal måste vara utbildad / kvalificerad att använda epiduralnålen för det avsedda ingreppet.
- 2 Läs och följ alla relevanta institutionella sjukhus-/medicinska riktlinjer vid placering av en epiduralnål för det efterföljande medicinska ingreppet. Iaktta universella försiktighetsåtgärder för alla patienter.
- 3 Ingreppet ska utföras i lämplig anestetisk miljö.
- 4 Avlägsna nålskyddet före användning. Att sätta nytt skydd på nålar är riskfyllt.
- 5 **DRA ALDRIG TILLBAKA KATETERN GENOM EPIDURALNÅLEN EFTERSOM DETTA KAN GÖRA ATT KATETERN KNICKAS ELLER SKÄRS AV.**
- 6 Bortskaffa SPECTRA epiduralnål i en godkänd behållare för stickande och skärande avfall och vidta universella försiktighetsåtgärder.
- 7 Rapportera nålstick omedelbart och iaktta relevanta institutionella sjukhus-/medicinska rutiner.
- 8 Rapportera alla oönskade händelser som involverar dessa enheter.

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

Agulha Epidural SPECTRA		
Português	Instruções de Utilização	Agulha Epidural

**Indicações de Utilização:**

A **Agulha Epidural SPECTRA** destina-se a ser utilizada na colocação epidural, directamente ou através de um cateter epidural, de agentes anestésicos para obtenção de anestesia regional.

**Instruções de Utilização:**

- Os Profissionais de Cuidados de Saúde devem receber formação / estar qualificados na utilização da Agulha Epidural para o procedimento pretendido.
- Ler e seguir todas as orientações institucionais médicas/hospitalares relevantes quando colocar uma Agulha Epidural para o procedimento médico subsequente. Observar as Precauções Universais em todos os doentes.
- O procedimento deve ser realizado num ambiente anestésico apropriado.
- Remover o protector da agulha antes de utilizar. É perigoso voltar a colocar a bainha nas agulhas.
- NUNCA FAZER RECUAR O CATETER ATRAVÉS DA AGULHA EPIDURAL POIS ISSO PODE PROVOCAR TORCEDURAS OU CORTES NO CATETER.**
- Eliminar a Agulha Epidural SPECTRA num recipiente aprovado para conter materiais perfuro-cortantes, observando simultaneamente as precauções universais.
- Comunicar imediatamente qualquer picada da agulha acidental e seguir o protocolo institucional médico/hospitalar relevante.
- Comunicar todos os incidentes adversos que envolvam estes dispositivos.

Επισκληρίδια Βελόνα SPECTRA		
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης	Επισκληρίδια Βελόνα

**Οδηγίες χρήσης:**

Η **Επισκληρίδια Βελόνα SPECTRA** ενδείκνυται για τοποθέτηση στον επισκληρίδιο χώρο, άμεσα ή αμέσως ενός επισκληρίδιου καθετήρα, ή αναισθητικών παραγόντων προς επίτευξη τοπικής αναισθησίας.

**Οδηγίες χρήσης:**

- Ο/η ιατρός πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Επισκληρίδιας Βελόνας για την ενδεικνυόμενη διαδικασία.
- Διαβάστε και τηρήστε όλες τις σχετικές οδηγίες του νοσοκομείου/ιατρικού ιδρύματος όταν τοποθετείτε την Επισκληρίδια Βελόνα για την επακόλουθη ιατρική διαδικασία. Τηρήστε τις Διεθνείς Προφυλάξεις σε όλους τους ασθενείς.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί σε κατάλληλο περιβάλλον αναισθησίας.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας πριν από τη χρήση. Η επανατοποθέτηση της βελόνας στο θηκάρι είναι επικίνδυνη.
- ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ ΔΙΑΜΕΣΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΑΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΔΙΟΤΙ ΚΑΤΙ ΤΕΤΟΙΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΟ ΛΥΓΙΣΜΑ Ή ΤΗ ΔΙΑΤΜΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ.**
- Πετάξτε την Επισκληρίδια Βελόνα SPECTRA σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αχμηρών αντικειμένων ενώ τηρείτε τις διεθνείς προφυλάξεις.
- Αναφέρετε αμέσως τυχόν τρυπήματα από τη βελόνα και τηρήστε το σχετικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιατρικού ιδρύματος.
- Αναφέρετε όλα τα δυσμενή περιστατικά που αφορούν αυτές τις συσκευές.

SPECTRA epidurale naald		
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	Epidurale naald

**Indicaties voor gebruik:**

De **SPECTRA epidurale naald** is bedoeld voor epidurale plaatsing, direct of via een epidurale katheter, van anestetica om een plaatselijke anesthesie tot stand te brengen.

**Gebruiksaanwijzing:**

- De zorgverlener moet getraind / opgeleid zijn in het gebruik van de epidurale naald voor de voorgenomen procedure.
- Lees en volg alle relevante richtlijnen van het ziekenhuis/de medische instelling wanneer u een epidurale naald plaatst voor de daaropvolgende medische ingreep. Neem bij alle patiënten de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht.
- De ingreep moet worden uitgevoerd in een voor anesthesie geschikte omgeving.
- Verwijder de naaldbeveiliging voor gebruik. Het is gevaarlijk om de naaldbeveiliging weer aan te brengen.
- TREK DE KATHETER NOOIT TERUG DOOR DE EPIDURALE NAALD WANT DE KATHETER KAN DAARDOOR KNIKKEN OF BREKEN**
- Werp de SPECTRA epidurale naald weg in een goedgekeurde naaldencontainer en neem daarbij de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht.
- Wanneer u zich aan een naald prikt, moet u dit onmiddellijk melden en het desbetreffende protocol van het ziekenhuis/de medische instelling opvolgen.
- Meld alle incidenten waarbij deze hulpmiddelen zijn betrokken.

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: <b>SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use</b>	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	<b>SMD-IFU-0003 004 07 May 2021</b>
-------------------------------	---	---	---

SPECTRA-epiduraalneula		
Suomi	Käyttöohje	Epiduraalneula

**Käyttöaiheet:**

**SPECTRA-epiduraalneula** on tarkoitettu puudutusaineiden epiduraalitaalain viemiseen – joko suoraan tai epiduraalikatetrin avulla – paikallispuudutuksen aikaansaamiseksi.

**Käyttöohje:**

- 1 Terveydenhuollon ammattilaisen on oltava koulutettu/pätevä epiduraalneulan käyttöön aiotussa toimenpiteessä.
- 2 Lue ja noudata kaikkia sairaalan/hoitolaitoksen suosituksia asettaessasi epiduraalneulan myöhempiä lääketieteellisiä toimenpiteitä varten. Noudata yleisiä varotoimia kaikkien potilaiden kohdalla.
- 3 Toimenpide on suoritettava asianmukaisessa anestesiaympäristössä.
- 4 Poista neulan suojus ennen käyttöä. Neulojen asettaminen takaisin suojukseen on vaarallista.
- 5 **ÄLÄ KOSKAAN VEDÄ KATETRIA TAKAISIN EPIDURAALINEULAN LÄPI, KOSKA TÄMÄ VOI AIHEUTTAA KATETRIN TAITTUMISEN TAI LEIKKAUTUMISEN.**
- 6 Hävitä SPECTRA-epiduraalneula yleisten varotoimien mukaisesti terävien jätteiden hyväksytyyn keräysastiaan.
- 7 Ilmoita neulanpistoista välittömästi ja noudata asiaankuuluvaa sairaalan/hoitolaitoksen protokollaa.
- 8 Ilmoita kaikki näihin laitteisiin liittyvät haittapahtumat.

SPECTRA epidural kanyle		
Norsk	Bruksanvisning	Epidural Kanyle

**Indikasjoner for bruk:**

**SPECTRA epidural kanyle** er beregnet til epidural plassering, direkte eller gjennom et epiduralt venekateter, av anestesipersonale for regional anestesi.

**Bruksanvisning:**

- 1 Helsepersonalet må ha fått opplæring i/være kvalifisert til bruk av epidural kanyle for den prosedyren som skal gjennomføres.
- 2 Les og følg alle relevante retningslinjer for sykehuset/helseinstitusjonen for plassering av en epidural kanyle for påfølgende medisinsk prosedyre. Observer generelle forsiktighetsregler for alle pasienter.
- 3 Prosedyren skal gjennomføres i passende anestesiomgivelser.
- 4 Fjern nålens nålebeskytter. Det er farlig å sette nålebeskytteren tilbake på nålen.
- 5 **IKKE DRA VENEKATETERET TILBAKE GJENNOM DEN EPIDURALE KANYLEN. DETTE KAN FØRE TIL AT VENEKATETERET BLIR BØYD ELLER AVSKÅRET.**
- 6 Forkast SPECTRA epidural kanyle i en godkjent sprøytebeholder i henhold til universelle forholdsregler.
- 7 Rapportér nålestikk umiddelbart og følg relevante retningslinjer for sykehuset/helseinstitusjonen.
- 8 Rapportér alle uønskede hendelser der dette utstyret er involvert.

SPECTRA epiduralnål		
Dansk	Bruksanvisning	Epiduralnål

**Indikationer:**

**SPECTRA epiduralnål** er beregnet til epidural anlægelse, direkte eller gennem et epiduralkateter, af anæstetika med henblik på regional anæstesi.

**Bruksanvisning:**

- 1 Læger skal være uddannet i/kvalificeret til at anvende epiduralnålen til det tilsigtede indgreb.
- 2 Læs og følg alle relevante retningslinjer for hospitaler/medicinalfaciliteter, når en epiduralnål anlægges med henblik på det efterfølgende indgreb. Overhold universelle forholdsregler for alle patienter.
- 3 Indgrebet skal udføres i et passende, anæstetisk miljø.
- 4 Fjern sikkerhedsskjoldet på nålen inden brug. Det er farligt at sætte skjoldet tilbage på nålen.
- 5 **KATETERET MÅ IKKE TRÆKKES TILBAGE GENNEM EPIDURALNÅLEN, DA DET KAN FÅ DET TIL AT SLÅ KNÆK ELLER GÅ I STYKKER.**
- 6 Bortskaf SPECTRA epiduralnålen i en godkendt beholder til skarpe genstande med observation af universelle forholdsregler.
- 7 Nålestik skal rapporteres øjeblikkeligt, og overhold hospitalets/medicinalfacilitetens protokol.
- 8 Rapportér alle uønskede komplikationer i forbindelse med disse enheder.

Type: Instructions for Use	Title: <b>SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use</b>	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	<b>SMD-IFU-0003 004 07 May 2021</b>
-------------------------------	---	---	---

**SPECTRA Epidural Needle**

Spectra Medical Devices, Inc.

CEpartner4U



299 Ballardvale Street, Suite 1  
Wilmington, MA 01887, USA  
+1-866-938-8649 (USA &  
Canada)



ESDOORNLAAN 13  
3951 DB MAARN  
The NETHERLANDS  
Tel: +31.6.516.536.26  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)



**Single Use, Do not Resterilize.**  
Einwegprodukt, darf nicht wieder sterilisiert werden.  
À usage unique, ne pas restériliser.  
Uso único. No vuelva a esterilizar.  
Uso singolo, non risterilizzare.  
För engangsbruk. Får ej resteriliseras.  
Utilização única. Não reesterilizar.  
Μιας χρήσης. Μην το αποστειρώνετε εκ νέου.  
Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.  
Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen.  
Dette produktet er for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.  
Engangsbrug. Må ikke resteriliseres.



**Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**  
Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.  
La loi fédérale (É.-U.) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.  
Las leyes federales (EE. UU.) estipulan que la venta de este dispositivo debe realizarse a un médico o con la orden de un médico.  
Le leggi federali (U.S.A.) limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico.  
Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas till eller på ordination av en läkare.  
A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua prescrição.  
Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.  
Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts.  
Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.  
Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten til, eller etter ordre fra lege.  
Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun selges af en læge eller efter dennes ordination.



**REF**

**Reorder Number**  
Bestellnummer  
Numéro d'article  
Número para pedidos  
Numero di codice  
Beställningsnummer  
Número de referência para encomendas  
Αριθμός επαναπαραγγελίας  
Nabestelnummer  
Tilalsnumero  
Bestillingsnummer  
Bestillingsnummer



**Manufactured By**  
Hergestellt von  
Fabriqué par  
Fabricado por  
Fabbricato da  
Tillverkad av  
Fabricado por  
Κατασκευάστηκε από  
Vervaardigd door  
Valmistaja  
Produisert av  
Fremstillet af

**STERILE EO**

**Sterile, Sterilization using Ethylene oxide.**  
Steril; Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid.  
Stérile, Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.  
Estéril; esterilice con óxido de etileno.  
Sterile; sterilizzazione mediante ossido di etilene.  
Steril. Sterilisering med etyloxid.  
Estéril. Esterilização do por meio de óxido de etileno.  
Αποστειρωμένο. Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδιο.  
Steriel. Sterilisatie met ethylenoxide.  
Sterili, steriloitu eteenioksidilla.  
Sterilt. Sterilisering med etylenoksid.  
Steril. Steriliseret med ethylenoxid.



**Contains**  
Inhalt  
Contenu  
Contenido  
Contenuto  
Innehåll  
Conteúdo  
Περιεχόμενο  
Inhoud  
Sisältö  
Innhold  
Indhold

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------



**Caution, consult accompanying Instructions for Use.**

Achtung, vor Gebrauch die beiliegende Gebrauchsanweisung beachten.  
Mise en garde, consulter le mode d'emploi ci-joint.  
Precaución, consulte las instrucciones de uso adjuntas.  
Attenzione: consultare le Istruzioni per l'uso allegate.  
Försiktighet, se medföljande bruksanvisning.  
Atenção, consultar Instruções de Utilização que acompanham o produto.  
Προσοχή, συμβουλευθείτε τις επισυναπτόμενες Οδηγίες Χρήσης.  
Let op: raadpleeg bijbehorende gebruiksaanwijzing.  
Huomio, katso lisätietoja tuotteen mukana toimitetuista käyttöohjeista.  
Forsiktig: se vedlagt Bruksanvisning.  
NB - Se medfølgende brugsanvisning.



**Use By**

Verfallsdatum  
Date de péremption  
Utilizar antes de  
Data di scadenza  
Använd före  
Válido até  
Ανάλωση έως  
Uiterste gebruiksdatum  
Käyttävää ennen  
Benytt før  
Anvendes inden



**Lot Number**

Chargen-Nr.  
Número de lot  
Número de lote  
Numero di lotto  
Satsnummer  
Número de lote  
Αριθμός παρτίδας  
Lotnummer  
Eränumero  
Partnummer  
Lotnummer



**After use, this product is a potential biohazard.**

Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt eine potentielle, biologische Gefahrenquelle.  
Après utilisation, ce produit présente un danger biologique potentiel.  
Después de su uso, este producto representa un posible peligro biológico.  
Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare una fonte di contaminazione biologica.  
Efter användning är denna produkt en möjlig biologisk fara.  
Após a utilização, este produto é um material biológico potencialmente perigoso.  
Μετά τη χρήση, το προϊόν αποτελεί δυνητικά βιολογικό κίνδυνο.  
Dit product vormt na gebruik een mogelijk biologisch gevaar.  
Tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen.  
Dette produktet er en potensiell mikrobiologisk risk etter anvendelse.  
Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk risiko.



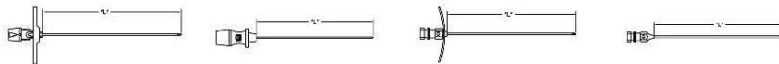
**Non-Pyrogenic**

Nicht-pyrogen  
Non pyrogène  
Apirogénica  
Non piretogeno  
Icke-pyrogen  
Apirogénica  
Μη πυρετογόνο  
Niet-pyrogeen  
Ei pyrogeeninen  
Ikke-pyrogen  
Ikke-pyrogen



**Do Not Use if Package is Damaged**

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
No lo utilice si el paquete está dañado.  
Non usare se la confezione è danneggiata.  
Använd inte om förpackningen är skadad.  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.  
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.  
Äls käyttö, jos pakkaus on vaurioitunut.  
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.  
Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget.



**Needle Length**

Nadellänge  
Longueur d'aiguille  
Longitud de la aguja  
Lunghezza dell'ago  
Nållängd  
Comprimento da agulha  
Μήκος βελόνας  
Naaldlengte  
Neulan pituus  
Kanyyle lengde  
Nålelengde

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

SPECTRA Epidural Needle	
NOTE: Refer to Catheter Manufacturer's IFU for proper Catheter to Needle matching and Use.	
EPIDURAL NEEDLE GAUGE SIZE	CATHETER GAUGE SIZE
25 GA	None
22 GA	None
20 GA	None
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA or 21 GA
16 GA	20 GA

SPECTRA-Epiduralnadel	
HINWEIS: Hinweise zur ordnungsgemäßen Abstimmung und Verwendung von Katheter und Nadel finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers.	
EPIDURALNADEL-GRÖSSE IM GAUGE-WERT	KATHETER-GRÖSSE IM GAUGE-WERT
25 GA	keine
22 GA	keine
20 GA	keine
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA oder 21 GA
16 GA	20 GA

Aiguille épidurale SPECTRA	
REMARQUE : Se reporter au mode d'emploi du fabricant de cathéter pour bien assortir le cathéter à l'aiguille et utiliser l'ensemble correctement.	
CALIBRE D'AIGUILLE ÉPIDURALE	CALIBRE DE CATHÉTER
25 GA	Sans objet
22 GA	Sans objet
20 GA	Sans objet
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA ou 21 GA
16 GA	20 GA

Aguja epidural SPECTRA	
NOTA: Consulte las instrucciones de uso del fabricante del catéter para obtener información sobre cuál es la aguja indicada para el catéter y su uso.	
CALIBRE DE LA AGUJA EPIDURAL	CALIBRE DEL CATÉTER
25 GA	Ninguno
22 GA	Ninguno
20 GA	Ninguno
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA o 21 GA
16 GA	20 GA

Ago epidurale SPECTRA	
NOTA: consultare le Istruzioni per l'uso del fabbricante del catetere per informazioni sul giusto abbinamento di catetere ed ago, e sull'uso.	
CALIBRO DELL'AGO EPIDURALE	CALIBRO DEL CATETERE
25 GA	Nessuno
22 GA	Nessuno
20 GA	Nessuno
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA o 21 GA
16 GA	20 GA

SPECTRA epiduralnål	
OBS: Se katetertilverkarens bruksanvisning för korrekt kateter-till-nål-matchning och användning.	
STORLEKSMÅTT FÖR EPIDURALNÅL	STORLEKSMÅTT FÖR KATETER
25 GA	Inga
22 GA	Inga
20 GA	Inga
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA eller 21 GA
16 GA	20 GA

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

Agulha Epidural SPECTRA	
NOTA: Consultar as Instruções de Utilização do fabricante quanto à correspondência correcta entre o Cateter e Agulha e Utilização	
CALIBRE DA AGULHA EPIDURAL	CALIBRE DO CATETER
25 GA	Nenhum
22 GA	Nenhum
20 GA	Nenhum
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA ou 21 GA
16 GA	20 GA

Επισκληρίδια Βελόνα SPECTRA	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή Καθετήρα για να ταιριάξετε το σωστό Καθετήρα με τη σωστή Βελόνα και για σωστή Χρήση.	
ΜΕΤΕΘΟΣ GAUGE ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΑΣ ΒΕΛΟΝΑΣ	ΜΕΤΕΘΟΣ GAUGE ΚΑΘΗΤΗΡΑ
25 GA	Κανένα
22 GA	Κανένα
20 GA	Κανένα
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA ή 21 GA
16 GA	20 GA

SPECTRA epidurale naald	
N.B.: Raadpleeg de bij de katheter meegeleverde gebruiksaanwijzing voor de geschikte naald en het gebruik.	
EPIDURALE-NAALDMAAT	KATHETERMAAT
25 GA	Geen
22 GA	Geen
20 GA	Geen
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA of 21 GA
16 GA	20 GA

SPECTRA-epiduraalneula	
HUOMAUTUS: Katso katetrin valmistajan käyttöohjeesta oikea katetri neulan valintaa ja käyttöä varten.	
EPIDURAALINEULAN G-KOKO	KATETRIN G-KOKO
25 GA	Ei mitään
22 GA	Ei mitään
20 GA	Ei mitään
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA TAI 21 GA
16 GA	20 GA


SPECTRA epidural kanyle	
MERK: Se venekateterproduzentens instruksjoner for korrekt sammenkobling av venekateter og nål.	
EPIDURAL KANYLE STØRRELSE	VENEKATERERSTØRRELSE
25 GA	Ingen
22 GA	Ingen
20 GA	Ingen
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA eller 21 GA
16 GA	20 GA


SPECTRA epiduralnål	
BEMÆRK: Der henvises til brugsanvisningen fra fabrikanten af kateteret for oplysninger om korrekt tilpasning og brug af kateter og nål.	
EPIDURALNÅL - GAUGESTØRRELSE	KATETER - GAUGESTØRRELSE
25 GA	Ingen
22 GA	Ingen
20 GA	Ingen
18 GA	21 GA
17 GA	20 GA eller 21 GA
16 GA	20 GA

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004



Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

SPECTRA- Epidural Needle	
	
Warnings:	Cautions:
<ul style="list-style-type: none"> <li>This product is for single use, <b>DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE</b>. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structure integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or injury, illness or death of the patient.</li> <li>Do not use if package is opened or damaged.</li> <li>Do not alter this device or Straighten Bent Needle – Discard if Bent.</li> <li><b>DO NOT AUTOCLAVE</b></li> <li>This device may cause interference in proximity of a magnetic resonance imaging machine.</li> <li>Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable regulations. After use this product is a potential biohazard.</li> <li><b>NEVER PULL CATHETER BACK THROUGH EPIDURAL NEEDLE</b> as this may cause the catheter to kink or shear.</li> <li>Re-sheathing of needles is hazardous.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carefully read and follow all relevant hospital/medical institutional guidelines when placing an Epidural Needle for the subsequent medical procedure.</li> <li>Care and adherence to universal precautions must be taken to avoid accidental needle stick injuries.</li> <li>Only qualified healthcare practitioners with proper training should insert, manipulate and remove these devices.</li> <li>Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent.</li> <li>Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</li> </ul>

SPECTRA-Epiduralnadel	
	
Warnung:	Vorsicht:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dies ist ein Einwegprodukt. <b>NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT WIEDER STERILISIEREN.</b> Durch Wiederverwendung und/oder erneute Verpackung kann es zu einem Infektionsrisiko für Patienten und Benutzer kommen sowie zu einer Beeinträchtigung der Strukturintegrität und/oder der essentiellen Materialeigenschaften und Designcharakteristika des Geräts; dies kann zu Geräteversagen und/oder Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.</li> <li>Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.</li> <li>Gerät nicht verändern. Nadeln nicht gerade biegen, sondern entsorgen.</li> <li><b>DARF NICHT MIT DAMPF STERILISIERT WERDEN</b></li> <li>Dieses Gerät kann in der Nähe eines Kernspinnresonanztomografen Störungen verursachen.</li> <li>Nach üblichen medizinischen Verfahren und geltenden Richtlinien handhaben. Nach Verwendung biologisch gefährlich.</li> <li><b>DER KÄTHERER DARF NIEMALS DURCH DIE EPIDURALNADEL HINDURCH ZURÜCKGEZOGEN WERDEN</b>, da dies u. U. zum Knicken oder Abscheren des Katheters führen kann.</li> <li>Nadeln wieder in die Schutzhülle einzuführen ist gefährlich.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bitte lesen Sie sich alle relevanten Richtlinien des Krankenhauses bzw. der medizinischen Einrichtung durch und befolgen Sie sie für das Setzen einer Epiduralnadel für den anschließenden medizinischen Eingriff.</li> <li>Um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche zu vermeiden, müssen die Standard-Hygienemaßnahmen sorgfältig eingehalten werden.</li> <li>Nur ordnungsgemäß geschultes qualifiziertes Krankenpflegepersonal darf diese Geräte einführen, manipulieren und entfernen.</li> <li>Befolgen Sie die Standard-Infektionsschutzmaßnahmen, wie von der CDC (USA) oder ähnlichen örtlichen Behörden vorgeschrieben.</li> <li>Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.</li> </ul>

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

### Aiguille épidurale SPECTRA



#### Avertissements :

- Ce produit est à usage unique. **NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER.**  
La réutilisation et/ou le réemballage risque de causer une infection chez le patient ou l'utilisateur et compromettre l'intégrité structurale ou les caractéristiques essentielles de la matière et de la conception du dispositif. Ceci peut entraîner une défaillance du dispositif ou causer des lésions corporelles et des maladies chez le patient ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas modifier ce dispositif ou ne pas redresser une aiguille courbée. Jeter toute aiguille courbée.
- **NE PAS STÉRILISER À L'AUTOCLAVE**
- Ce dispositif peut causer des interférences à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique.
- Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations en vigueur. Après usage, ce produit est susceptible de présenter un danger biologique.
- **NE JAMAIS RETIRER UN CATHÉTER PAR L'AIGUILLE ÉPIDURALE** sous peine de provoquer une plèvre ou un cisaillement.
- Remettre la gaine sur l'aiguille comporte des risques.

#### Mises en garde:

- Lire avec soin et respecter toutes les directives hospitalières et médicales applicables lors du placement d'une aiguille épidurale en vue de la procédure médicale à exécuter.
- Agir avec prudence et conformément aux précautions universelles pour éviter les piqûres d'aiguille accidentelles.
- Seul un professionnel de la santé agréé et formé correctement est autorisé à insérer, manipuler et enlever ce dispositif.
- Respecter les précautions générales de lutte contre les infections spécifiées par le centre CDC (É.-U.) ou un centre régional équivalent.
- La loi fédérale (É.-U.) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

### Aguja epidural SPECTRA



#### Advertencias:


- Este producto debe utilizarse una única vez. **NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO.**  
La reutilización y/o reempaquetado puede crear un riesgo de infección para el paciente o usuario, afectar la integridad de la estructura y/o las características fundamentales del material y diseño, lo cual puede provocar una falla del dispositivo y/o lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
- No altere ni trate de enderezar un dispositivo doblado. Deseche si está doblado.
- **NO VUELVA A ESTERILIZARLO**
- Este dispositivo puede causar interferencias si se encuentra cerca de una máquina de resonancia magnética.
- Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las normas aplicables. Después de su uso, este producto representa un posible peligro biológico.
- **NUNCA RETIRE EL CATÉTER A TRAVÉS DE LA AGUJA EPIDURAL**, ya que el catéter podría doblarse o cortarse.
- Volver a recubrir la aguja es peligroso.


#### Precauciones:

- Lea y siga con atención todas las normas institucionales del hospital/médicas relevantes cuando coloque una aguja epidural para el procedimiento médico subsiguiente.
- Deben respetarse las precauciones universales para evitar lesiones accidentales provocadas por las agujas.
- Sólo profesionales calificados del cuidado de la salud con la capacitación adecuada deben insertar, manipular y extraer estos dispositivos.
- Respete las precauciones estándar para el control de infecciones estipuladas por el CDC (USA) o la entidad equivalente local.
- Las leyes federales (EE.UU.) estipulan que la venta de este dispositivo debe realizarse a un médico o con la orden de un médico.

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004


Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------


SPECTRA – Ago epidurale	
	
Avvertenze:	Dichiarazioni cautelative:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prodotto esclusivamente monouso. <b>NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE.</b> Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare rischio di infezione per il paziente o l'utente e compromettere l'integrità della struttura e/o le caratteristiche essenziali del materiale o della progettazione del dispositivo, determinando potenzialmente il guasto del dispositivo e/o la lesione, la malattia o il decesso del paziente.</li> <li>Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.</li> <li>Non alterare questo dispositivo né raddrizzare un ago piegato – Fliminare l'ago se è piegato.</li> <li><b>NON METTERE IN AUTOCLAVE</b></li> <li>Questo dispositivo può causare interferenza in prossimità di un dispositivo per imaging mediante risonanza magnetica.</li> <li>Manipolare ed eliminare secondo la pratica medica accettata e le normative applicabili. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta una fonte di contaminazione biologica.</li> <li><b>NON RITIRARE MAI IL CATETERE ATTRAVERSO L'AGO EPIDURALE</b> in quanto ciò potrebbe causare lo strozzamento o la recisione del catetere.</li> <li>Il riposizionamento della guaina degli aghi è pericoloso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leggere e seguire tutte le linee guida rilevanti dell'ospedale / dell'istituzione sanitaria quando si posiziona un Ago epidurale per la successiva procedura medica.</li> <li>Per evitare punture d'ago accidentali occorre fare attenzione e aderire alle precauzioni universali.</li> <li>L'inserimento, la manipolazione e la rimozione di questi dispositivi possono essere effettuati solo da operatori sanitari dotati dell'adeguato addestramento.</li> <li>Seguire le precauzioni standard per il controllo delle infezioni, secondo quanto specificato dalla CDC (USA) o secondo le disposizioni locali equivalenti.</li> <li>Le leggi federali (U.S.A.) limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o dietro prescrizione di un medico.</li> </ul>

SPECTRA epiduralnål	
	
Varningar:	Försiktighetsbeaktanden:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Produkten är avsedd för engångsbruk. <b>FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS ELLER RESTERILISERAS.</b> Återanvändning och/eller ompaketering kan orsaka patientrisk eller infektion hos användaren, äventyra den strukturella integriteten och/eller väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att anordningen slutar fungera, och/eller skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.</li> <li>Använd inte om förpackningen är bruten eller skadad.</li> <li>Gör inga ändringar på anordningen och räta ej heller på en böjd nål – kasta böjda nålar.</li> <li><b>FÅR EJ AUTOKLAVERAS</b></li> <li>Anordningen kan orsaka störningar hos närliggande MRT-maskiner.</li> <li>Hantera och bortskaffa enligt vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga förordningar. Efter användning är denna produkt en möjlig biologisk fara.</li> <li><b>DRA ALDRIG TILLBAKA KATETERN GENOM EPIDURALNÅLEN</b> eftersom detta kan göra att katetern knickas eller skärs av.</li> <li>Att sätta nytt skydd på nålar är riskfyllt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Läs och följ noga relevanta institutionella sjukhus-/medicinska riktlinjer vid placering av en epiduralnål efter följande medicinskt ingrepp.</li> <li>Aktsamhet och universella försiktighetsåtgärder måste iaktas för att undvika oavsiktliga nålsticksckador.</li> <li>Endast kvalificerad sjukvårdspersonal med korrekt utbildning får föra in, manipulera och ta bort dessa enheter.</li> <li>Följ de försiktighetsåtgärder för vedertagen infektionskontroll som specificerats av CDC (USA) eller.</li> <li>Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas till eller på ordination av en läkare.</li> </ul>

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

Αγυλθα Epidural SPECTRA	
	
Advertências:	Avisos:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Este produto destina-se a uma única utilização, <b>NÃO REUTILIZAR, NÃO REESTERILIZAR</b>. A reutilização ou recondiçãoamento pode provocar o risco de infecção no doente ou no utilizador, afectar a integridade da estrutura e/ou o material essencial e as características do desenho do dispositivo, o que pode resultar na falha do dispositivo e /ou lesões, doença ou morte do doente.</li> <li>Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.</li> <li>Não alterar este dispositivo nem Endireitar uma Agulha Torcida – Eliminar se estiver Torcida.</li> <li><b>NÃO AUTOCLAVAR</b></li> <li>Este dispositivo pode causar interferência na proximidade de um aparelho de imagens de ressonância magnética.</li> <li>Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica aceite e com os regulamentos aplicáveis em vigor. Após a utilização, este produto é um material biológico potencialmente perigoso.</li> <li><b>NUNCA FAZER RECUAR O CATETER ATRAVÉS DE UMA AGULHA EPIDURAL</b>, pois isso pode provocar torções das ou cortes no cateter.</li> <li>É perigoso voltar a colocar a bainha nas agulhas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ler e seguir cuidadosamente todas as orientações institucionais médicas/hospitalares relevantes quando colocar uma Agulha Epidural para o procedimento médico subsequente.</li> <li>Deverá ter-se o devido cuidado e cumprir as precauções universais e estabelecidas para evitar ferimentos acidentais por picada de agulha.</li> <li>Estes dispositivos deverão ser introduzidos, manipulados e removidos apenas por profissionais de cuidados de saúde devidamente credenciados.</li> <li>Seguir as precauções normais relativas ao controlo de infecções, de acordo com o especificado pelo CDC (EUA), ou equivalente local.</li> <li>A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua prescrição.</li> </ul>

Επισκληρίδια Βελόνα SPECTRA	
	
Προειδοποιήσεις:	Προφυλάξεις:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης, <b>ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΟΥΤΕ ΝΑ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ</b>. Η επαναχρησιμοποίηση ή /και η συσκευασία εκ νέου ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο στον ασθενή ή μόλυνση στο χρήστη, να διακυβεύσει την ακεραιότητα της δομής ή /και ουσιώδη χαρακτηριστικά υλικών και σχεδίου της συσκευής, που ενδέχεται να οδηγήσουν στη δυσλειτουργία της συσκευής, ή / και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.</li> <li>Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.</li> <li>Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή ούτε να ιστώνετε βελόνα που έχει λυγίσει – Πειάξτε την εάν είναι λυγισμένη.</li> <li><b>ΜΗΝ ΤΟ ΒΑΖΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ</b></li> <li>Η συσκευή αυτή ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολή όταν βρίσκεται πλησίον μηχανήματος μαγνητικής τομογραφίας.</li> <li>Χειριστείτε το και πετάξτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κανονισμούς. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικά βιολογικό κίνδυνο.</li> <li><b>ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ ΔΙΑΜΕΣΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΑΣ ΒΕΛΟΝΑΣ</b> διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει το λύγισμα ή τη διάτμηση του καθετήρα.</li> <li>Η επανατοποθέτηση των βελονών στο θηκάρι είναι επικίνδυνη.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Διαβάστε και τηρήστε όλες τις σχετικές οδηγίες του νοσοκομείου/ιατρικού ιδρύματος όταν τοποθετείτε την Επισκληρίδια Βελόνα για την ειδικούση ιατρική διαδικασία.</li> <li>Πρέπει να δοθεί προσοχή και να τηρηθούν οι διεθνείς προφυλάξεις προς αποφυγή ακούσιας παρακέντησης από τη βελόνα.</li> <li>Μόνο οι κατάλληλοι ιατροί που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση πρέπει να εισάγουν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές.</li> <li>Τηρήστε τις τυπικές προφυλάξεις ελέγχου μόλυνσεων όπως προδιαγράφονται από το CDC (στις Η.Π.Α.) ή το αντίστοιχο τοπικό σας γραφείο.</li> <li>Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</li> </ul>

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

### SPECTRA epidurale naald



#### Waarschuwingen:

- Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN.** Het opnieuw gebruiken en/of verpakken kan een risico voor de patiënt of een infectie bij de gebruiker veroorzaken en nadelig zijn voor de integriteit van de structuur en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken. Dit kan tot falen van het hulpmiddel leiden en/of tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Dit hulpmiddel niet aanpassen (bijv. door verbogen naald recht te buigen): verbogen naalden wegwerpen.
- NIET AUTOCLAVEN
- Dit hulpmiddel kan in de nabijheid van MRI-apparatuur storing veroorzaken.
- Product gebruiken en afvoeren overeenkomstig de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde regels. Dit product vormt na gebruik een mogelijk biologisch gevaar.
- TREK DE KATHETER NOOIT VIA DE EPIDURALE NAALD TERUG; hierdoor kan de katheter geknikt of anderszins beschadigd raken.
- Het is gevaarlijk om de bescherming weer op de naald aan te brengen.

#### Aanmaningen tot voorzichtigheid:

- Lees alle relevante richtlijnen van het ziekenhuis/ de medische instelling aandachtig door en neem deze in acht bij het plaatsen van een epidurale naald voor de daaropvolgende procedure
- Wees voorzichtig en volg algemene geldende voorzorgsmaatregelen om onbedoeld naald prikletsel te voorkomen.
- Uitsluitend daarvoor opgeleide medische zorgverleners met de juiste scholing mogen deze hulpmiddelen plaatsen, manipuleren en verwijderen.
- Volg de standaardvoorzorgsmaatregelen tegen infectie zoals aangegeven door de CDC (VS) of vergelijkbare plaatselijke instanties.
- Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts.

### SPECTRA-epiduraalneula



#### Varoitukset:

- Tämä tuote on kertakäyttöinen. **ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.** Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleen pakkaaminen voi saada aikaan potilaaseen tai käyttäjään kohdistuvan infektoriskin, heikentää rakenetta ja/tai laitteen oleellisia materiaali- ja muoto-ominaisuuksia, mikä voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan vammautumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Älä tee muutoksia tähän laitteeseen. Älä suorista taipunutta neulaa – hävitä se.
- EI SAA AUTOKLAVOIDA
- Tämä laite voi aiheuttaa häiriöitä magneettikuvauksilaitteen lähellä.
- Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja voimassa olevien määräysten mukaisesti. Tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen.
- ÄLÄ KOSKAAN VEDÄ KATETRIA TAKAISIN EPIDURAALINEULAN LÄPI. Katetri voi taivuta tai murtua.
- Neulojen asettaminen takaisin suojukseen on vaarallista.

#### Huomio:

- Lue ja noudata kaikkia sairaalan/hoitolaitoksen suosituksia asettaessasi epiduraalneulan myöhempiä lääketieteellisiä toimenpiteitä varten.
- Vältä tapaturmaisista neulanpistoja. Noudata tarkasti yleisiä varotoimia.
- Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset saavat asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita.
- Noudata Yhdysvaltain CDC:n normaaleja hygieniamääräyksiä tai vastaavia paikallisia määräyksiä.
- Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

### SPECTRA epidural kanyyle



<b>Advarsler:</b>	<b>Forholdsregler:</b>
-------------------	------------------------

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dette produktet er for engangsbruk. <b>MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE RESTERILISERES.</b> Gjenbruk og/eller ompakking kan føre til risiko for pasient- eller brukerinfeksjon, kompromittere enhetens strukturintegritet og/eller vesentlige materiell- og designegenskaper; noe som kan føre til at enheten svikter, og/eller pasientskade, -sykdom eller at pasienten dør.</li> <li>• Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.</li> <li>• Denne enheten skal ikke modifieres. En bøyd kanyyle må ikke rettes ut. - Forkast hvis kanylen er bøyd.</li> <li>• <b>MÅ IKKE AUTOKLAVERES</b></li> <li>• Denne enheten kan forårsake forstyrrelser i nærheten av en magnetisk resonans imaging maskin.</li> <li>• Håndteres og forkastes i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende forskrifter. Dette produktet er en potensiell mikrobiologisk risk etter anvendelse.</li> <li>• <b>IKKE DRÅ VENEKÅTETERET TILBÅKE GJENNOM DEN EPIDURALE KANYLEN.</b> Dette kan føre til at venekateteret blir bøyd eller avskåret.</li> <li>• Det er farlig å sette nålebeskytteren tilbake på nålen.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les og følg alle relevante retningslinjer for sykehuset/helseinstitusjonen for plassering av en epidural kanyyle for påfølgende medisinsk prosedyre.</li> <li>• Universelle forholdsregler må nøye overholdes for å unngå utilsiktede nålestikk-skader.</li> <li>• Kun kvalifisert helsepersonell med relevant opplæringskall sette inn, håndtere, og fjerne disse enhetene.</li> <li>• Følg standard forhåndsregler for smittevern i henhold til spesifikasjoner fra CDC (USA) eller tilsvarende lokale myndigheter.</li> <li>• Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra lege.</li> </ul> |
|--|--|

### SPECTRA epiduralnål



<b>Advarsler:</b>	<b>Forholdsregler:</b>
-------------------	------------------------

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dette produkt er til engangsbruk. <b>MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES.</b> Genanvendelse og/eller genemballering kan gi risiko for infeksjon af patienten eller brugeren, kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller essensielle materiale- og designegenskaper, hvilket kan føre til produktfejl, og/eller at patienten får skader, bliver syg eller dør.</li> <li>• Må ikke anvendes, hvis pakken er anbrudt eller beskadiget.</li> <li>• Dette produkt må ikke ændres eller en bøjet nål må ikke rettes ud. Bortskaffes, hvis den er bøjet.</li> <li>• <b>MÅ IKKE AUTOKLAVERES</b></li> <li>• Dette produkt kan forårsage interferens i nærheten af en MR-scanner.</li> <li>• Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gjældende forskrifter. Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk risiko.</li> <li>• <b>TRÆK ALDRIG KÅTETERET TILBÅKE GENNEM EPIDURALNÅLEN,</b> da dette kan få kateteret til at slå knæk eller gå i stykker.</li> <li>• Det er farligt at sætte skjoldet tilbage på nålen.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Læs og følg omhyggeligt alle relevante retningslinjer for hospitaler/medicinalfaciliteter, når en epiduralnål anlægges med henblik på det efterfølgende indgreb.</li> <li>• Vær forsigtig og overhold universelle forholdsregler for at undgå utilsigtede nålestik.</li> <li>• Kun kvalificerede læger med passende uddannelse bør indsætte, manipulere og fjerne disse enheder.</li> <li>• Følg standard forholdsregler for infektionskontrol som angivet af CDC (USA) eller tilsvarende lokal organisation.</li> <li>• Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.</li> </ul> |
|---|---|

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

Contraindications – Absolute:	Contraindications – Relative:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient refusal</li> <li>• Coagulopathy</li> <li>• Local Skin infection at the injection site</li> <li>• Raised intracranial pressure</li> <li>• Local anaesthetic allergy</li> <li>• Uncooperative patient</li> <li>• Patients with significantly low Platelet Counts</li> <li>• Patients receiving Anticoagulation therapy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemic infection</li> <li>• Fixed Cardiac output states</li> <li>• Uncorrected hypovolaemia</li> <li>• Spinal anatomical abnormalities</li> <li>• Pre-existing neurological disease</li> <li>• Prophylactic low-dose heparin therapy</li> <li>• Thrombocytopenia</li> </ul>

Gegenanzeigen – absolut:	Gegenanzeigen – relativ:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenweigerung</li> <li>• Koagulopathie</li> <li>• Örtliche Hautinfektion an der Injektionsstelle</li> <li>• Erhöhter intrakranieller Druck</li> <li>• Lokalanästhetikumsallergie</li> <li>• Unkooperativer Patient</li> <li>• Patienten mit deutlich gesenkten Thrombozytenzahlen</li> <li>• Patienten, die eine Antikoagulationstherapie erhalten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemische Infektion</li> <li>• Fixierte Herzminutenvolumenzustände</li> <li>• Unkorrigierte Hypovolämie</li> <li>• Spinalanatomische Abnormalitäten</li> <li>• Neurologische Vorerkrankung</li> <li>• Prophylaktische, niedrig dosierte Heparin-Therapie</li> <li>• Thrombozytopenie</li> </ul>

Contre-indications absolues :	Contre-indications relatives :
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refus du patient</li> <li>• Coagulopathie</li> <li>• Infection localisée de la peau au site d'injection</li> <li>• Augmentation de la pression intracrânienne</li> <li>• Allergie à l'anesthésie locale</li> <li>• Patient peu coopératif</li> <li>• Patients avec une très faible numérotation plaquettaire</li> <li>• Patients sous traitement anticoagulant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection systémique</li> <li>• Débit cardiaque déterminé</li> <li>• Hypovolémie non corrigée</li> <li>• Anomalies anatomiques de la colonne vertébrale</li> <li>• Maladie neurologique préexistante</li> <li>• Traitement prophylactique à l'héparine à faible dose</li> <li>• Thrombocytopenie</li> </ul>

Contraindicaciones absolutas:	Contraindicaciones relativas:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Negación por parte del paciente</li> <li>• Coagulopatía</li> <li>• Infección local en la piel en el lugar de la inyección</li> <li>• Aumento de la presión intracraneal</li> <li>• Alergia a la anestesia local</li> <li>• Paciente que no coopera</li> <li>• Pacientes con un conteo significativamente bajo de plaquetas</li> <li>• Pacientes que reciben terapia con anticoagulantes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección sistémica</li> <li>• Estados fijos de gasto cardíaco</li> <li>• Hipovolemia no corregida</li> <li>• Anormalidades anatómicas de la columna</li> <li>• Enfermedad neurológica preexistente</li> <li>• Terapia profiláctica con dosis baja de heparina</li> <li>• Trombocitopenia</li> </ul>

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

Controindicazioni – Assolute:	Controindicazioni – Relative:
-------------------------------	-------------------------------

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Rifiuto del paziente</li> <li>Coagulopatia</li> <li>Infezione cutanea locale in corrispondenza del sito di iniezione</li> <li>Pressione intracranica aumentata</li> <li>Allergia agli anestetici locali</li> <li>Paziente non cooperativo</li> <li>Pazienti con conteggi piastrinici significativamente bassi</li> <li>Pazienti sottoposti a terapia a base di anticoagulanti</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sistemica</li> <li>Condizioni di gittata cardiaca fissa</li> <li>Riduzione anomala della massa ematica circolante</li> <li>Anormalità anatomiche della spina dorsale</li> <li>Malattie neurologiche preesistenti</li> <li>Terapia profilattica a base di bassi dosaggi di eparina</li> <li>Trombocitopenia</li> </ul> |
|---|--|

Kontraindikationer – absoluta:	Kontraindikationer – relativa:
--------------------------------	--------------------------------

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Patientens vägran</li> <li>Koagulopati</li> <li>Lokal hudinfektion vid injektionsstället</li> <li>Förhöjt intrakraniellt tryck</li> <li>Allergi mot lokalanestetika</li> <li>Samarbetsovillig patient</li> <li>Patienter med signifikant lågt antal trombocyter</li> <li>Patienter som får antikoagulationsbehandling</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Systemisk infektion</li> <li>Fasta hjärtminutvolymtillstånd</li> <li>Okorrigerad hypovolemi</li> <li>Abnormiteter i spinalanatomi</li> <li>Befintlig neurologisk sjukdom</li> <li>Förebyggande lågdosbehandling med heparin</li> <li>Trombocytopeni</li> </ul> |
|---|---|

Contra-indicações – Absolutas:	Contra-indicações – Relativas:
--------------------------------	--------------------------------

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Recusa do doente</li> <li>Coagulopatia</li> <li>Infecção cutânea local no local da injeção</li> <li>Pressão Intracraniana elevada</li> <li>Alergia ao anestésico local</li> <li>Doente não cooperante</li> <li>Doentes com Contagem de Plaquetas consideravelmente baixa</li> <li>Doentes medicados com terapêutica anticoagulante</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infecção sistémica</li> <li>Condições de débito Cardíaco Fixo</li> <li>Hipovolemia incorrecta</li> <li>Anomalias anatómicas espInhals</li> <li>Perturbações neurológicas preexistentes</li> <li>Terapêutica com heparina em doses profiláticas baixas</li> <li>Trombocitopenia</li> </ul> |
|--|--|

Αντενδείξεις – Απόλυτες:	Αντενδείξεις – Σχετικές:
--------------------------	--------------------------

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Άρνηση ασθενούς</li> <li>Διαταραχή της πήξης</li> <li>Τοπική δερματική μόλυνση στο σημείο της ένεσης</li> <li>Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση</li> <li>Αλλεργία στο τοπικό αναισθητικό</li> <li>Μη συνεργαζόμενος ασθενής</li> <li>Ασθενείς με σημαντικά χαμηλές τιμές αιμοπεταλίων</li> <li>Ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Συστημική μόλυνση</li> <li>Σταθερές καταστάσεις καρδιακής παροχής</li> <li>Αδιόρθωτη υπογκαιμία</li> <li>Ανατομικές ανωμαλίες στη σπονδυλική στήλη</li> <li>Προϋπάρχουσα νευρολογική πάθηση</li> <li>Προφυλακτική αγωγή ηπαρίνης χαμηλής δόσης</li> <li>Θρομβοκυτοπενία</li> </ul> |
|--|---|



Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

Contra-indicaties – absoluut:	Contra-indicaties – relatief:
-------------------------------	-------------------------------

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Weigering door patiënt</li> <li>• Coagulopatie</li> <li>• Plaatselijke huidinfectie op de injectieplaats</li> <li>• Verhoogde intracraniale druk</li> <li>• Allergie voor plaatselijk anesthesiemiddel</li> <li>• Patiënt werkt niet mee</li> <li>• Patiënten met significant laag aantal bloedplaatjes</li> <li>• Patiënten die met anticoagulantia worden behandeld</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemische infectie</li> <li>• Vaste cardiale output-status</li> <li>• Niet-gecorrigeerde hypovolemie</li> <li>• Anatomische afwijking wervelkolom</li> <li>• Reeds bestaande neurologische aandoening</li> <li>• Behandeld met profylactische lage dosis heparine</li> <li>• Trombocytopenie</li> </ul> |
|---|--|

Vasta-aiheet – Absoluuttiset:	Vasta-aiheet –suhteelliset:
-------------------------------	-----------------------------

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potilaan kieltäytyminen</li> <li>• Koagulopatia</li> <li>• Paikallinen ihoinfektio injektio kohdassa</li> <li>• Kohonnut kallonsisäinen paine</li> <li>• Allergia paikallisuudutteelle</li> <li>• Potilas ei ole yhteistyöhaluinen</li> <li>• Potilaan verihäutale määrät merkittävän alhaalla</li> <li>• Potilaat saavat antikoagulanttihoitoa</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systeminen infektio</li> <li>• Muuttumattomat sydämen minuuttitilavuudet</li> <li>• Korjaamaton hypovolemia</li> <li>• Selkäranka anatomisesti epänormaali</li> <li>• Aikaisempi neurologinen tauti</li> <li>• Profylaktinen pieniannoksinen varfariinihoito</li> <li>• Trombosytopenia</li> </ul> |
|---|---|

Kontra-indikasjoner - absolutte:	Kontra-indikasjoner -relative:
----------------------------------	--------------------------------

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienter sier nei</li> <li>• Koagulopati</li> <li>• Lokale hudinfeksjoner rundt injeksjonsstedet</li> <li>• Økt hjernetrykk</li> <li>• Lokal anestesiallergi</li> <li>• Pasienter som ikke er samarbeidsvillige</li> <li>• Pasienter med blodplate-tall som er vesentlig lave</li> <li>• Pasienter som mottar antikoaguleringssterapi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemisk infeksjon</li> <li>• Fast minuttvolum-tilstand</li> <li>• Ukorrigert hypovolemi</li> <li>• Abnormaliteter i ryggradens anatomi</li> <li>• Eksisterende nevrologisk sykdom</li> <li>• Forebyggende behandling med lave doser heparin</li> <li>• Trombocytopeni</li> </ul> |
|--|---|

Kontraindikationer – absolutte:	Kontraindikationer – relative:
---------------------------------	--------------------------------

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientafvisning</li> <li>• Koagulopati</li> <li>• Lokal hudinfektion på injektionsstedet</li> <li>• Hævet intrakranielt tryk</li> <li>• Allergi over for lokal anæstesi</li> <li>• Uvillig patient</li> <li>• Patienter med et signifikant lavt trombocytal</li> <li>• Patienter, der modtager antikoagulationsbehandling</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemisk infektion</li> <li>• Tilstande med fast minuttvolumen</li> <li>• Ukorrigeret hypovolæmi</li> <li>• Anatomiske abnormaliteter i ryggrad</li> <li>• Eksisterende neurologisk sygdom</li> <li>• Profylaktisk behandling med lavdosis heparin</li> <li>• Trombocytopeni</li> </ul> |
|--|---|

Type: Instructions for Use	Title: <b>SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use</b>	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	<b>SMD-IFU-0003 004 07 May 2021</b>
-------------------------------	---	---	---

Side Effects / Adverse Events:	Monitor in a Patient with an Epidural:
--------------------------------	--

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dural Puncture</li> <li>• Total Spinal Anesthesia</li> <li>• Nausea / vomiting</li> <li>• Topical anesthetic drug intoxication</li> <li>• Impairment of nerve or spine</li> <li>• Epidural hematoma / abscess</li> <li>• Infection</li> <li>• Headache</li> <li>• Cauda epidural symptoms</li> <li>• Transient neurological symptoms</li> <li>• Blood pressure fail</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Heart rate and blood pressure</li> <li>• Respiratory rate and oxygen saturation</li> <li>• Temperature</li> <li>• Sedation score</li> <li>• Pain score</li> <li>• Sensory level: height of the sensory block to cold</li> </ul> |
|---|--|

Nebenwirkungen / Nebenwirkungsauswirkungen:	Bei einem Patienten mit Epiduralanästhesie zu überwachen:
---	---

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durapunktur</li> <li>• Totalspinalanästhesie</li> <li>• Übelkeit / Erbrechen</li> <li>• Lokalanästhetikums-Medikamentenintoxikation</li> <li>• Beeinträchtigung des Nervs oder der Wirbelsäule</li> <li>• Epiduralhämatom / -abszess</li> <li>• Infektion</li> <li>• Kopfschmerzen</li> <li>• Caudaepiduralsymptome</li> <li>• Transitorische neurologische Symptome</li> <li>• Blutdruckversagen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herzfrequenz und Blutdruck</li> <li>• Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung</li> <li>• Temperatur</li> <li>• Sedierungswert</li> <li>• Schmerzwert</li> <li>• Sensorische Stufe: Stärke der sensorischen Blockierung von Kälte</li> </ul> |
|---|---|

Effets secondaires/indésirables :	À surveiller chez un patient sous anesthésie rachidienne :
-----------------------------------	--

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponction durale</li> <li>• Anesthésie rachidienne totale</li> <li>• Nausées / vomissements</li> <li>• Surdose d'anesthésie locale</li> <li>• Atteinte aux fonctions nerveuses ou rachidiennes</li> <li>• Hématome/abcès épidual</li> <li>• Infection</li> <li>• Maux de tête</li> <li>• Symptômes d'épidurale caudale</li> <li>• Symptômes neurologiques transitoires</li> <li>• Échec du traitement de l'hypertension</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rythme cardiaque et pression artérielle</li> <li>• Fréquence respiratoire et saturation en oxygène</li> <li>• Température</li> <li>• Taux de sédation</li> <li>• Niveau de douleur</li> <li>• Niveau sensoriel : Niveau de blocage sensoriel au froid</li> </ul> |
|--|---|

Efectos colaterales/eventos adversos:	Controlar en un paciente con una epidural:
---------------------------------------	--

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Punción dural</li> <li>• Anestesia total de la columna</li> <li>• Nausea/vómitos</li> <li>• Intoxicación con fármacos anestésicos tópicos</li> <li>• Deterioro de un nervio o la columna</li> <li>• Absceso/hematoma epidural</li> <li>• Infección</li> <li>• Dolor de cabeza</li> <li>• Síntomas epidurales de la cauda</li> <li>• Síntomas neurológicos transitorios</li> <li>• Deficiencia en la presión sanguínea</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ritmo cardíaco y presión sanguínea</li> <li>• Ritmo respiratorio y saturación de oxígeno</li> <li>• Temperatura</li> <li>• Calificación de sedación</li> <li>• Calificación del dolor</li> <li>• Nivel sensorial: altura del bloque sensorial respecto del frío</li> </ul> |
|---|---|

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: <b>SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use</b>	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	<b>SMD-IFU-0003 004 07 May 2021</b>
-------------------------------	---	---	---

<b>Effetti collaterali / Eventi avversi:</b>	<b>Monitorare in un paziente con una epidurale:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntura durale</li> <li>• Anestesia spinale totale</li> <li>• Nausea / vomito</li> <li>• Intossicazione da farmaco anestetico topico</li> <li>• Compromissione nervosa o spinale</li> <li>• Ematoma / ascesso epidurale</li> <li>• Infezione</li> <li>• Mal di testa</li> <li>• Sintomi di epidurale caudale</li> <li>• Sintomi neurologici transitori</li> <li>• Caduta della pressione arteriosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequenza cardiaca e pressione arteriosa</li> <li>• Frequenza respiratoria e saturazione dell'ossigeno</li> <li>• Temperatura</li> <li>• Punteggio di sedazione</li> <li>• Punteggio di dolore</li> <li>• Livello sensoriale: altezza del blocco sensoriale al freddo</li> </ul>

<b>Biverkningar / Önskadade händelser:</b>	<b>Övervaka hos patient med en epidural:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Duralpunktion</li> <li>• Total spinalanestesi</li> <li>• Illamående / kräkningar</li> <li>• Läkemedelsförgiftning från topisk anestetika</li> <li>• Nedsatt nerv- eller ryggradsfunktion</li> <li>• Epidural hematoma / abscess</li> <li>• Infektion</li> <li>• Huvudvärk</li> <li>• Kaudal epidural-symtom</li> <li>• Transitoriska neurologiska symtom</li> <li>• Sviktande blodtryck</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hjärtfrekvens och blodtryck</li> <li>• Andningsfrekvens och syremättnad</li> <li>• Temperatur</li> <li>• Sederingsgrad</li> <li>• Smärtpoäng</li> <li>• Sensorisk nivå: höjden på det sensoriska blocket mot kyla</li> </ul>

<b>Efeitos Secundários / Efeitos Adversos:</b>	<b>Monitor num Doente com uma Epidural:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Punção Dural</li> <li>• Anestesia Espinhal Total</li> <li>• Náusea / vômitos</li> <li>• Intoxicação por anestesia tópica</li> <li>• Lesões neurológicas ou espinhais</li> <li>• Abscesso / Hematoma Epidural</li> <li>• Infecção</li> <li>• Dores de cabeça</li> <li>• Sintomas epidurais caudais</li> <li>• Sintomas neurológicos transitórios</li> <li>• Tensão arterial insuficiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequência cardíaca e tensão arterial</li> <li>• Frequência respiratória e saturação de oxigênio</li> <li>• Temperatura</li> <li>• Pontuação de sedativos</li> <li>• Pontuação da intensidade da dor</li> <li>• Nível sensorial: altura do bloco sensorial ao frio</li> </ul>

<b>Παρενέργειες / Ανεπιθύμητες ενέργειες:</b>	<b>Τι πρέπει να παρακολουθείται σε ασθενή που λαμβάνει επισκληρίδια ένεση:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Διάτρηση της σκληρής μήνιγγας</li> <li>• Ολική αναισθησία της σπονδυλικής στήλης</li> <li>• Ναυτία /εμετός</li> <li>• Τοπική δηλητηρίαση από το αναισθητικό φάρμακο</li> <li>• Βλάβη στο νεύρο ή στη σπονδυλική στήλη</li> <li>• Επισκληρίδιο αιμάτωμα / απόστημα</li> <li>• Μόλυνση</li> <li>• Κεφαλαλγία</li> <li>• Ουραία επισκληρίδια συμπτώματα</li> <li>• Προσωρινά νευρολογικά συμπτώματα</li> <li>• Πτώση της αρτηριακής πίεσης</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Καρδιακός ρυθμός και αρτηριακή πίεση</li> <li>• Αναπνευστικός ρυθμός και κορεσμός οξυγόνου</li> <li>• Θερμοκρασία</li> <li>• Βαθμολογία νάρκωσης</li> <li>• Βαθμολογία πόνου</li> <li>• Αισθητήριο επίπεδο: ύψος αισθητικού αποκλεισμού στο κρύο</li> </ul>

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004

Type: Instructions for Use	Title: SPECTRA Disposable Plastic and Metal Hub Epidural Needles - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0003 004 07 May 2021
-------------------------------	---	---	------------------------------------

<b>Bijwerkingen / Complicaties:</b>	<b>Te bewaken bij een patiënt met een epidurale injectie:</b>
-------------------------------------	---

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durale punctuur</li> <li>• Totale spinale verdoving</li> <li>• Misselijkheid/braken</li> <li>• Intoxicatie met topicaal anesthesiemiddel</li> <li>• Aantasting van zenuwen of wervelkolom</li> <li>• Epiduraal hematoom/abces</li> <li>• Infectie</li> <li>• Hoofdpijn</li> <li>• Caudale epidurale symptomen</li> <li>• Transiënte neurologische symptomen</li> <li>• Dalende bloeddruk</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hartsleg en bloeddruk</li> <li>• Ademhalingsfrequentie en zuurstofsaturatie</li> <li>• Temperatuur</li> <li>• Sedatiescore</li> <li>• Pijnscore</li> <li>• Gevoelsniveau: hoogte van gevoelsblokkade tegen kou</li> </ul> |
|--|--|

<b>Haittavaikutuksia/haittatapahtumia:</b>	<b>Seuraa epiduraalipotilaassa:</b>
--	-------------------------------------

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duurapisto</li> <li>• Totaalispinaalipuudutus</li> <li>• Pahoinvointi / oksentelu</li> <li>• Paikallispuudutteen aiheuttama päihtymys</li> <li>• Hermon tai selkärangan heikentyminen</li> <li>• Epiduraalinen hematooma / absessi</li> <li>• Infektio</li> <li>• Päänsärky</li> <li>• Kaudaaliset epiduraalioireet</li> <li>• Tilapäiset neurologiset oireet</li> <li>• Verenpaineen häiriö</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sykettä ja verenpainetta</li> <li>• Hengitysnopeutta ja happisaturaatiota</li> <li>• Lämpötilaa</li> <li>• Sedaatiota</li> <li>• Kivun määrää</li> <li>• Aistien toimintaa: missä määrin kylmän tunne on poistunut</li> </ul> |
|--|--|

<b>Bivirkninger / Uønskede virkninger:</b>	<b>Pass på ved bruk på pasienter med epidural:</b>
--	--

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dural punksjon</li> <li>• Total ryggmargsanestesi</li> <li>• Kvalme/oppkast</li> <li>• Topisk anestesimedikament-intoksikasjon</li> <li>• Svekkelse av nerver eller ryggrad</li> <li>• Epiduralt hematom/abscess</li> <li>• Infeksjon</li> <li>• Hodepine</li> <li>• Epidurale symptomer mot halen</li> <li>• Forbigående nevrologiske symptomer</li> <li>• Blodtrykksfall</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hjerterytmeg og blodtrykk</li> <li>• Respirasjonsfrekvens og oksygenmetning</li> <li>• Temperatur</li> <li>• Smertelindringsskala</li> <li>• Smerteskala</li> <li>• Sansenivå: toppen på smertelindringsblokkering til kulde</li> </ul> |
|--|--|

<b>Bivirkninger/komplikasjoner:</b>	<b>Monitorer i patient med en epidural:</b>
-------------------------------------	---

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durapunktur</li> <li>• Total spinal anæstesi</li> <li>• Kvalme/opkastning</li> <li>• Intoksikation med lokalt anæstetisk middel</li> <li>• Nerve- eller rygradsskade</li> <li>• Epidural hæmatom/absces</li> <li>• Infektion</li> <li>• Hovedpine</li> <li>• Kaudal-epidurale symptomer</li> <li>• Forbigående neurologiske symptomer</li> <li>• Blodtryksfejl</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hjerterefrekvens og blodtryk</li> <li>• Respirationsfrekvens og iltmætning</li> <li>• Temperatur</li> <li>• Bedøvelsesscore</li> <li>• Smertescore</li> <li>• Sensorisk niveau: højde af sensorisk blok mod kulde</li> </ul> |
|--|---|

0167-002-02, SMD-IFU-0003 Rev 004