

# Spinal Needle Systems

**en** Instructions for use  
**fr** Mode d'emploi  
**de** Gebrauchsanweisung  
**it** Istruzioni per l'uso  
**es** Instrucciones de uso  
**pt** Instruções de utilização

**nl** Gebruiksaanwijzing  
**sv** Bruksanvisning  
**da** Brugsanvisning  
**no** Bruksanvisning  
**fi** Käyttöohjeet  
**el** Οδηγίες χρήσης

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



2797

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

1001270-002 2019-01

<b>en</b>		<b>Caution</b>	<b>REF</b>	Catalog Number		Not made with natural rubber latex
	Do Not Reuse			Date of Manufacture		Do not use if package is damaged
	Keep dry			Keep away from sunlight		Batch Code
	Use By			Manufacturer		Quantity
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide		<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community		



**fr** Attention • Ne pas réutiliser • Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc) • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Numéro de catalogue • Numéro de lot • Date de fabrication • Utiliser avant le • Quantité • Fabricant • Mandataire dans la Communauté européenne • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Conserver au sec

**de** Vorsicht • Nicht zur Wiederverwendung • Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt • Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Sterilisation mit Ethylenoxid • Bestellnummer • Chargenbezeichnung • Herstellungsdatum • Verwendbar bis • Menge • Hersteller • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft • Vor Sonnenlicht schützen • Trocken aufbewahren

**it** Attenzione • Non riutilizzare • Prodotto senza lattice di gomma naturale • Non utilizzare se la confezione è danneggiata • Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene • Numero di catalogo • Codice di lotto • Data di fabbricazione • Utilizzare entro • Quantità • Fabricante • Mandatario per la Comunità Europea • Tenere al riparo dalla luce solare • Tenere all'asciutto

**es** Precaución • No reutilizar • Fabricado sin látex de caucho natural • No utilizar si el envase está dañado • Método de esterilización utilizando óxido de etileno • Número de catálogo • Código de lote • Fecha de fabricación • Fecha de caducidad • Cantidad • Fabricante • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Manténgase lejos de la luz solar • Manténgase en lugar seco

**pt** Precaução • Não reutilizar • Não fabricado com látex de borracha natural • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Número de catálogo • Código de série • Data de fabrico • Utilizar até • Quantidade • Fabricante • Mandatário na Comunidade Europeia • Manter afastado da luz solar • Manter seco

**en English**  
**Portex® Spinal Needle Systems**

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

### Instructions for use

- 1 Check that the spinal needle will pass freely through the introducer needle.
- 2 Perform aseptic preparation of the skin.
- 3 Infiltrate local anaesthetic into the skin, subcutaneous and deeper tissues.
- 4 Insert the introducer needle, avoiding excessive insertion which might pierce the dura. Check that the stylet of the spinal needle is correctly fitted. Insert the spinal needle through the introducer needle, and advance it through the resistances of first the ligamentum flavum, and then the dura mater. After piercing the dura, the needle should be rotated so that the lateral eye (pencil point) is less likely to be occluded by a nerve root.
- 5 Withdraw the stylet from the spinal needle and wait for the cerebrospinal fluid (CSF) to appear in the needle hub. Attach the syringe containing local anaesthetic and aspirate gently to confirm free flow of CSF. If CSF does not appear in the needle hub, replace the stylet and rotate the needle 90° or advance or withdraw the needle until CSF appears and confirm free flow of CSF in the syringe.
- 6 Inject the local anaesthetic, withdraw the spinal and introducer needles, and cover the puncture site with a suitable dressing.

### Precautions

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

### Warnings

- 1 **Do Not Reuse:** Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.
- 2 Never use excessive force to advance the spinal needle when bone is felt. Continued advancement may bend the tip of the spinal needle. If undue resistance is felt, carefully remove the spinal needle and discard.
- 3 If resistance is encountered when removing or re-positioning the spinal needle, the spinal needle and introducer needle must be withdrawn together and the procedure repeated using new needles.
- 4 Always use spinal needles with an introducer or Tuohy needle to reduce the risk of the spinal needle bending. The tip of a bent spinal needle may break inside the patient when attempt is made to withdraw it. A bent spinal needle, or the surgical intervention required to remove a broken needle tip, will cause unnecessary trauma to the patient.

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

© 2017, 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

**fr Français**  
**Aiguilles Rachis Portex®**

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

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

### Mode d'emploi

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

### Précautions

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

### Mises en garde

- 1 Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.
- 2 Ne jamais utiliser une force excessive pour faire avancer l'aiguille Rachis lorsqu'elle heurte un os. Si on continue à avancer, la pointe de l'aiguille Rachis risque de se tordre. En cas de résistance anormale, retirer soigneusement l'aiguille Rachis et la jeter.
- 3 En cas de résistance anormale lors de la progression ou du repositionnement de l'aiguille spinale, retirer l'aiguille spinale et son aiguille introductrice en même temps, et réitérer la procédure avec de nouvelles aiguilles.
- 4 Toujours utiliser des aiguilles spinales avec un introducteur ou une aiguille de Tuohy pour réduire le risque de torsion des aiguilles spinales. La pointe d'une aiguille spinale tordue peut se rompre à l'intérieur du patient lors d'une tentative de retrait. Une aiguille spinale tordue, ou l'intervention chirurgicale requise pour retirer la pointe tordue d'une aiguille, entraînera un traumatisme inutile pour le patient.

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

© 2017, 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

**de Deutsch**  
**Portex® Spinalnadel-Systeme**

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

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

### Gebrauchsanleitung

- 1 Prüfen Sie, ob die Spinalnadel ungehindert durch die Einführnadel paßt.
- 2 Führen Sie die aseptische Vorbereitung der Haut durch.
- 3 Infiltrieren Sie das Lokalanästhetikum in die Haut, subkutan und in tieferes Gewebe.
- 4 Bei der Einführungskanüle darauf achten, daß sie nicht zu tief eingeführt wird, weil sonst die Gefahr besteht, daß die Dura mater durchstochen wird. Prüfen Sie das Stilett der Spinalkanüle richtig festgestellt ist. Führen Sie die Spinalnadel durch die Einführnadel ein und schieben Sie durch die Widerstände des Ligamentum Flavum und dann des Dura Mater vor. Nach Eindringen in die Dura sollte rotiert werden, damit das Risiko einer Okklusion der lateralen Öffnung (Pencil Point) durch eine Nervenwurzel verringert wird.
- 5 Ziehen Sie den Mandrin aus der Spinalnadel zurück und warten Sie, bis Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) in der Nadelbüchse erscheint. Wenn keine CSF in der Nadelbüchse erscheint, setzen Sie den Mandrin zurück und drehen die Nadel um 90°, oder schieben Sie die Nadel weiter vor oder zurück, solange, bis CSF erscheint, und sorgen Sie für einen freien Fluss der CSF in die Spritze.
- 6 Injizieren Sie das Lokalanästhetikum, ziehen Sie die Spinalnadel und Einführnadel zurück, und bedecken Sie die Einstichstelle mit einem passenden Verband.

### Vorsichtsmaßnahmen

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

### Warnhinweise

- 1 **Nicht zur Wiederverwendung:** Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.
- 2 Wenn ein Knochen zu spüren ist, wenden Sie keine übermäßige Kraft beim Vorschreiben der Spinalnadel an. Durch weiteres Vorschreiben könnte die Spitze der Spinalnadel verbogen werden. Wenn Sie einen undeutlichen Widerstand spüren, entfernen Sie die Spinalnadel vorsichtig und entsorgen Sie.
- 3 Wenn beim Herausziehen oder Neuplazieren der Spinalkanüle ein Widerstand spürbar wird, müssen Spinalkanüle und Einführungskanüle gemeinsam herausgezogen werden und der Vorgang ist mit neuen Kanülen zu wiederholen.
- 4 Verwinden Sie Spinalnadeln stets mit einer Einführ- oder Tuohy-Kanüle, um das Risiko für ein Verbiegen der Spinalkanüle zu verringern. Die Spitze einer verbogenen Spinalkanüle kann bei dem Versuch, sie herauszuziehen, im Körper des Patienten abbrechen. Eine verbogene Spinalkanüle oder der chirurgische Eingriff, der zur Entfernung einer abgebrochenen Kanülen spitze erforderlich ist, bedeutet ein unnötiges Trauma für den Patienten.

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

© 2017, 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

**it Italiano**

### Sistema Portex® Aghi Spinale

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

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

### Istruzioni per l'uso

- 1 Controllare che l'ago spinale passi liberamente attraverso l'ago introduttore.
- 2 Disinfettare la cute.
- 3 Infiltrare con l'anestetico locale cute, sottocute e tessuti profondi.
- 4 Inserire il trocart o l'ago introduttore evitando di forzare eccessivamente, in quanto si potrebbe forare la dura madre. Verificare che il mandrino dell'ago spinale sia inserito in modo corretto. Inserire l'ago spinale attraverso l'ago introduttore e avanzare attraverso il legamento giallo e la dura madre. Dopo avere forato la dura madre, l'ago dovrebbe essere ruotato in modo da avere minori possibilità che, l'occhio laterale (ago punta a matita), possa occludersi a causa del contatto con una radice nervosa.
- 5 Estrarre il mandrino dall'ago ed attendere che il liquido cefalorachidiano (CSF) sia visibile nell'ago. Collegare la siringa contenente l'anestetico locale ed aspirare delicatamente per accettare che il CSF scorrà liberamente. Se nell'ago non è visibile CSF, reinserirlo in mandrino e ruotare l'ago di 90° oppure spingere o tirare l'ago finché non appare il CSF, infine accettare che il CSF scorrà liberamente nella siringa.
- 6 Iniettare l'anestetico locale, estrarre l'ago spinale e l'introduttore, coprire la zona della puntuatura con una medicina adatta.

### Precauzioni

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

### Avvertenze

- 1 **Non riutilizzare:** Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocesso il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.
- 2 Non esercitare mai una forza eccessiva per far avanzare l'ago spinale se si avverte la presenza dell'osso. Continuando a spingere, la punta dell'ago spinale potrebbe piegarsi. Se si avverte una resistenza eccessiva, estrarre con cautela l'ago spinale

# Spinal Needle Systems

**en** Instructions for use

**fr** Mode d'emploi

**de** Gebrauchsanweisung

**it** Istruzioni per l'uso

**es** Instrucciones de uso

**pt** Instruções de utilização

**nl** Gebruiksaanwijzing

**sv** Bruksanvisning

**da** Brugsanvisning

**no** Bruksanvisning

**fi** Käyttöohjeet

**el** Οδηγίες χρήσης

**Manufacturer:**

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



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



**nl** **Let op** • Niet opnieuw gebruiken • Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex • Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is • Gesteriliseerd met etylenoxide • Catalogusnummer • Batchcode • Fabricagedatum • Te gebruiken voor • Aantal • Fabrikant • Gemachtigde in de Europese Gemeenschap • Niet blootstellen aan zonlicht • Droog houden

**SV** **Försiktighet** • Får inte återanvändas • Inte gjord med naturgummilatex • Får inte användas om förpackningen är skadad • Steriliseras med etylenoxid • Catalognummer • Batchcode • Tillverkningsdatum • Använd före • Kvintal • Tillverkare • Auktoriseras representant i Europeiska gemenskapen • Skyddas för solljus • Förvaras torrt

**da** **Forsiktig** • Må ikke genanvendes • Ikke fremstillet af naturgummilatex • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Steriliseret med etylenoxid • Catalognummer • Batchkode • Fremstillingstidspunkt • Anvend inden • Antal • Fabrikant • Representant i det Europæiske Fællesskab • Må ikke udsættes for sollys • Opbevares torrt

**no** **Forsiktighet** • Til engangsbruk • Ikke fremstilt med naturgummilateks • Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt • Sterilisert med etylenoksid • Catalognummer • Kode for parti • Produktionsdato • Brukes innen • Antall • Produsent • Representant i Europa • Oppbevares utenfor direkte sollys • Oppbevares torrt

**fi** **Huomautus** • Ei saa käyttää uudelleen • Ei valmistettu luonnonkumilateksista • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut • Sterilisoitu etyleenoksidiilla • Luettelonnumero • Eräkoodi • Valmistuspäivä • Käytettävä ennen • Määrä • Valmistaja • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä • Suojattava auringonvalolta • Pidettävä kuivana

**el** **Προσοχή** • Μην επαναχρησιμοποιείτε • Δεν κατασκεύαζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόρμι • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά • Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθανίου • Αριθμός καταλόγου • Κωδικός παρτίδας • Ημερομνία κατασκευής • Ημερομνία λήξης • Ποσότητα • Κατασκευαστής • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως • Να διατηρείται στεγνό

## **nl Nederlands** Portex® Spinaal Naald Systeem

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

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

### Gebruiksaanwijzing

- Controleer of de spinale naald goed door de geleider heen past.
- Desinfecteer de huid.
- Infiltrer een lokaal anestheticum in de huid, subcutaan en in de dieper gelegen weefsels.
- Breng de introductiestaaf in, maar breng deze niet zo ver in dat puntje van de dura kan optreden. Controleer of het stielletje van de lumbar punctienaald correct is aangebracht. Plaats de spinale naald door de introductiestaaf en schuif deze op door de weerstand van eerst het ligamentum flavum en daarna de dura mater. Na de doorprikkens van de dura dient de naald gedraaid te worden zodat het laterale oog (pencil point) het minst mogelijk geocceudeerd kan worden door een zenuwwortel.
- Trek de mandrijn terug ter spinale naald en wacht tot er liquor cerebrospinalis (LCS) in de conus van de naald verschijnt. Bevestig dan de spuit met lokaal anestheticum aan de naald en aspireer voorzichtig om te controleren of de LCS vrij vloeit. Als er geen liquor in de conus van de naald verschijnt, schuif de mandrijn terug en roteer de naald 90°, breng hem dieper in en trek hem iets terug totdat er liquor verschijnt en controleer of de liquor vrij in de spuit vloeit.
- Injecteer het lokale anestheticum, trek de spinale naald en de geleider terug en breng op de punctieplaats een geschikt verband aan.

### Voorzorgsmaatregelen

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

### Waarschuwingen

- Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.
- Probeer nooit met kracht de naald door te schuiven wanneer de naald op bot stuit. Als in dat geval de spinale naald wordt doorgeschoven, kan de punt ervan ombuigen. Als er onverwachte weerstand wordt gevoeld, verwijder dan voorzichtig de spinale naald en gooi deze weg.
- Als bij het terugtrekken of opnieuw positioneren van de lumbar punctienaald enige weerstand wordt gevoeld, moet de lumbar punctienaald samen met de introductiestaaf worden teruggetrokken en moet de procedure worden herhaald met nieuwe naalden.
- Gebruik een spinale naald altijd met een introductiestaaf of een Tuohy-naald om het risico te verkleinen dat de spinale naald verbuigt. De punt van een verboogde spinale naald kan in de patiënt afbreken wanneer getracht wordt de naald terug te trekken. Een verboogde spinale naald, of de operatieve ingreep waar mee een afgebroken naaldpunt moet worden verwijderd, zorgt voor onnodig letsel van de patiënt.

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

© 2017, 2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

**sv Svenska**

### Portex® spinalkanyl system

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

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

### Bruksanvisning

- Kontrollera att spinalkanlen kan passera fritt genom införaren.
- Gör en aseptisk förberedelse av huden.
- Infiltrer lokaledövningarna i huden, subkutana vävnader och i vävnader därunder.
- För in ledarkanlen men undvik alltför kraftig införing som kan genomburra duran. Kontrollera att mandripen i spinalkanlen framåt genom införaren, först genom motståndet av ligamentum flavum och sedan av dura mater. Efter det att duran har punkterats, vrid kanlen så att sannolikheten för att kanlen sidohäl (pencil point) täcks av nervrotor minimeras.
- Dra ut mandripen från spinalkanlen och värta att cerebrospinal vätske (CSF) visar sig i kanlyens fattning. Anslut sprutan innehållande lokaledövning och aspirera försiktig för att verifiera att CSF flyter rakt. Om CSF inte visar sig i kanlyens fattning, tryck ut mandripen och rotera kanlen 90 grader, respektive skjut kanlen fram och tillbaka tills CSF visar sig och därefter verifiera dess fria flöde i sprutan.
- Injicera det lokala dövningarna, dra ut införaren och spinalkanlen och täck över punkturstället med ett lämpligt förband.

### Försiktighetsåtgärder

- Se till att den avfaside sidan på kanlyerna med lansettspets är riktade lateralt under durapunktion.
- Om spinalkanlen förlängs i eller flyttas ska alltid mandripen sitta på plats.
- Om det känns något motstånd vid injiceringen av det lokala dövningarna genom spinalkanlen, eller om injektionen försöksar smärta, upphör omedelbart och fortsätt i enlighet med gällande medicinskt praxis.

### Varningar

- Får inte återanvändas: Medicintechniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialen för att de ska fungera säson avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engangsbruk. Varje försök att uppbara utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.
- Använd aldrig överdriven kraft för att fortsätta föra in spinalkanlen när man känner att benet har nätt. Fortsätt tryck kan böja kanlyens spets. Om man stöter på oväsent motstånd skall spinalkanlen försiktigt dras ut och kasseras.
- Om du stöter på motstånd då spinalkanlen avlägsnas eller flyttas, måste spinalkanlen och ledarkanlen dras ut tillsammans och proceduren upprepas med användning av nya kanlyer.
- Använd alltid spinalkanlen tillsammans med en ledarkanal eller Tuohy-nål för att reducera risken att spinalkanlen böjs. Spetsen på en böjd spinalkanal kan komma att brytas av inne i patienten när man försöker dra ut den. En böjd spinalkanal eller det kirurgiska ingreppet som krever för att avlägsna en avbruten kanlyspets, utsätter patienten för ett onödigt trauma.

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

© 2017, 2019 Smiths Medical. Med ensmärt.

## **da Dansk** Portex Spinal Nåle System

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

**BEMÆRK: DISTRIBUÉR DENNE INDLÆGGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSESS- OG OPBEVARINGSSTEDER.**

### Brugsanvisning

- Kontroller, at spinal nålen kan føres gennem introducer nålen.
- Foretag aseptisk forberedelse af huden.
- Indgiv lokalaneæstetikum i huden, subkutan og de dybere liggende væv.
- Iset indføringsnålen og undgå at sætte den for lang ind, da dura herved kan blive perforeret. Kontroller at spinalnålen stillet er korrekt indstillet. For spinal nålen igennem introducer nålen og for den frem igennem modstanden fra ligamentum flavum og derefter dura mater. Efter det være tængt igennem dura skal nålen roteres, således at sidehullet (pencil point) ikke skal blive lukket af en nerveroed.
- Træk stiletten tilbage fra spinal nålen og vent til der drypper cerebrospinalvæske i kanlyens nav. Påsæt sprøjten med lokalaneæstetikum og aspirer forsigtigt for at sikre fri udsløb af cerebrospinalvæske. Hvis der ikke drypper cerebrospinalvæske i kanlyens nav, skal stiletten sættes i på ny og kanlen drejes 90 eller kanlen skubbes frem og tilbage, indtil cerebrospinalvæske bliver synlig, og bøg kreatfrit udsløb i sprøjten.
- Indgiv lokalaneæstetikum og træk spinal nålen ud af introduceren og påsæt plaster eller lign. over stikstedet.

### Forholdsregler

- Det skal sikres, at facettkanten på lancetspidsnåle vender til siden under punktet af dura.
- Spinalnålen skal altid fremføres eller justeres med stiletten sidende på plads.
- Hvis der mødes modstand ved indgivelsen af lokalbedøvelsen gennem spinal nålen, eller hvis der opstår smerte ved injektion, standses øjeblikkeligt, hvorefter man går frem til alment anerkendte medicinske teknikker.

### Advarsler

- Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilpasset. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.
- Brug aldrig kraft for at fremføre kanlen, hvis benstrukturen mærkes. Fortsat fremføring kan medføre, at spinalnålen spids bojes. Hvis der mærkes forkert modstand trækkes spinal nålen forsigtigt.
- Hvis der mødes modstand, når spinalnålen flyttes eller justeres, skal spinalnålen og indføringsnålen trækkes ud sammen og proceduren skal gentages med an vendelse af nye nåle.
- Benyt altid spinalnåle sammen med en introducer eller Tuohy-nål for at reducere risikoen for, at spinalnålen bojes. Spidsen af en bojet spinalnåle, eller det kirurgiske indgreb, der kræves for at fjerne en knæket nålespids, vil forårsage umodvendigt traume for patienten.

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

© 2017, 2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

**no Norsk**

### Portex® Spinalnålsystem

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

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

### Bruksanvisning

- Kontroller at spinalnålen vil kunne passere fritt gjennom introdusernålen.
- Forbered huden aseptisk.
- Injiser lokalbedøvelse i huden, subkutana vævnader og dybere væv.
- Stikk inn inføringsnålen, men ikke for langt, for da kan dura perforeres. Kontroller at stiletten på spinalnålen er riktig festet. Før spinalnålen gjennom introduceren og forster motstanden av forst ligamentum flavum og så dura mater. Når spinalnålen har passert dura mater og ligger på plass skal nålen rotere, slik for tiltetting av nerveroedet i det laterale øyet (pencil point) minstes.
- Trek inn kanlylen ut av spinalnålen og vent til cerebrospinalvæsken (CSF) kommer til syn i nälemullen. Sett på sprøyten som inneholder lokalbedøvelse og aspirer forsiktig for å bekrefte at cerebrospinalvæsken strømmer frett. Hvis det ikke kommer cerebrospinalvæsken inn i nälemullen, sett innerkanlen på igjen og roter nälen 90° eller for nälen inn og ut til cerebrospinalvæsken kommer til syn. Få bekreftet at cerebrospinalvæsken strømmer fritt i sprøyten.
- Injiser lokalbedøvelse, trekk ut spinalnålen og introdusernålen og dekk over