

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable spinal needle: K-3 Point, Pencil Point, or Facil Point

MATERIALS USED

Stainless steel, polycarbonate, polyethylene, and epoxy resin.

INTENDED USE, INDICATION

For use in subarachnoid injection of local anesthetics for spinal anesthesia before surgery, and in lumbar puncture for pain management, and diagnosis on the basis of cerebrospinal fluid.

CONTRAINDICATIONS

The recognized contraindications for spinal subarachnoid anesthesia and lumbar puncture must be observed, as detailed below.

Caution required with use:

- Blood coagulation disorders
- Skin infections at or near the puncture site
- Septicemia
- Spinal subarachnoid anesthesia should not be carried out with patients hypersensitive to local anesthetics and/or any of the materials included, or patients with any of the following conditions:
 - Severe decompensated hypovolemia
 - Shock
 - Acute encephalopathy or spinal cord disease
 - Increased intracranial pressure
 - Infection at the puncture site
 - Endogenous or iatrogenic coagulation disorders
 - Anatomic abnormalities at the puncture site

RISKS

- The generally known risks with spinal subarachnoid anesthesia and lumbar puncture are postdural puncture headache, postlumbar puncture headache, hypotension, cardiac arrest, apnea, and acute toxicity of local anesthetic.
- Complications such as neuropathic disorders including epidural hematoma, abscess formation, anterior spinal artery syndrome, and cauda equina syndrome, occur very occasionally.
- Spinal subarachnoid anesthesia and lumbar puncture must be carried out by appropriately trained personnel, using the appropriate equipment.

WARNINGS

- The product must not be used if the packaging is torn, it is dirty or contaminated, or if any abnormalities in the spinal needle can be seen.
- The product must not be re-used.
- The product must not be re-sterilized.
- It is possible for the spinal needle to bend or break, so excessive force must not be applied when it is being pushed forward.
- Deformation of the needle tip is possible when it comes into contact with bone.
- Use of a spinal needle with a deformed tip can result in widening of the puncture hole, increasing the risk of postdural puncture headache.
- Do not use with fat emulsion or preparations containing fat emulsion (Doing so may damage the hub)

DURATION OF USE

As soon as the lumbar puncture or subarachnoid injection has been completed, the spinal needle should be withdrawn from the patient.

INSTRUCTIONS FOR USE

Spinal subarachnoid anesthesia and lumbar puncture are carried out under aseptic conditions.

- With the patient in a bodily position facilitating puncture, either seated or lateral decubitus, confirm that the needle is at the puncture midline.
- Select a spinal needle appropriate for the device.
 - If the spinal needle used is of a gauge less than 25G (external diameter: less than 0.5 mm), use of a spinal needle guide is recommended.
 - Check the equipment for emergency use, consisting of the intubation kit and the drugs, and ensure continuous monitoring of the patient.
 - Ensure that there is no damage to the cutting edge of the puncture needle, the spinal needle and stylet are of matched length, and the stylet moves easily.
- Disinfect the puncture site.
- Inject 1 to 1.5 mL of local anesthetic at the puncture site, using the spinal needle, to anesthetize the supraspinal ligament and the interspinous ligaments.
- Grip the guide needle between the thumb and index finger, and insert via the spinal needle puncture site.
- Move the spinal needle, with the stylet attached, into the center of the guide needle.
 - After passing through the ligamentum flavum, and reaching the subarachnoid space, a click can be felt when the needle passes through the dura mater.

Warning:

If resistance is felt while inserting the spinal needle, the direction of the needle should be carefully corrected, without using strong force.

- Withdraw the stylet from the spinal needle.
 - In the case of the stylet of the Facil Point product, first carefully rotate the button to the left in order to lock it, and then disengage it, and withdraw.
 - The cerebrospinal fluid sometimes contains a certain amount of blood, but it should be carefully ascertained that the outflow is not blood alone.
 - In the case of the lumbar puncture procedure, after collecting cerebrospinal fluid, cover the puncture site with a sterilized bandage or dressing.
 - In the case of spinal anesthesia, before local anesthetic injection, confirm that there is outflow of cerebrospinal fluid, and that the spinal needle has reliably reached as far as the subarachnoid space, after which the local anesthetic is injected in accordance with instructions from its manufacturer.

NOTES



















- If the presence of cerebrospinal fluid cannot be confirmed, local anesthetic is not injected.
- If the outflow is of blood rather than cerebrospinal fluid, the needle is withdrawn, and puncture is repeated, at a different intervertebral space.
- If there is no outflow of cerebrospinal fluid, the needle should be rotated 90°, followed by careful aspiration.
- If cerebrospinal fluid outflow cannot be achieved by the above procedure, puncture is carried out from a different direction.
- If there is any abnormal sensation after the needle has reached the subarachnoid space, the needle should be withdrawn a little.
- If there is any abnormal sensation when injecting the drug, the needle position should be changed before continuing with injection.
- After drug injection, the needle is withdrawn, and the puncture site is covered with sterilized bandage or dressing.
- Spreading of the anesthetic is achieved by adjusting the patient's bodily position, depending upon whether the formulation used is hyperbaric, isobaric or hypobaric.
- The level and spread of anesthesia is monitored carefully.
- Surgery can be initiated once complete block of the relevant motor, sensory and sympathetic nerves has been achieved.
- Use immediately after unpacking. Discard safely after use as medical waste by exercising caution to prevent infection.

IMPORTANT PRECAUTIONS

- If the spinal needle is used with other items of equipment connected, those items should be used in accordance with the relevant documents explaining their use.
- The spinal needle must not be remodeled or reconstructed in any way.

STORAGE METHOD

- The product should be stored at room temperature, with care taken to avoid high temperature, humidity, direct sunlight, and contact with water.
- The product should not be stored under fluorescent lights, or near devices that generate ozone.

 		Dr. Japan Co., Ltd. 1-1, Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo Phone: 81-03-3513-8766 Fax: 81-03-3513-8226	 	VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH Rueppurrer Str. 1a, Haus B 76137 Karlsruhe, Germany Phone: +49-721-982-35-32 Fax: +49-721-982-35-20
	Do not reuse		Date of Manufacture	
	Caution		Use by	
	Batch code		Keep away from sunlight	
	Sterilized using ethylene oxide		Keep dry	
	Manufacture		Consult instruction for use	
 	Authorized representative in the European community		Non pyrogenic	
Date of last revision June / 2017 No. RDD-M01-01 Rev.5				

DE Gebrauchsanleitung

Einweg-Spinalkanüle (K-3 Point / Pencil Point / Facil Point)

Verwendete Materialien

Edelstahl, Polycarbonat, Polyethylen, Epoxidharz

Verwendungszweck, Wirkung, Indikationen

Zur subarachnoidalen Injektion von Lokalanästhetika bei Operationen unter Spinalanästhesie beziehungsweise Schmerzkontrolle, sowie bei Lumbalpunktion zwecks Liquoruntersuchungen.

Kontraindikationen

Bitte beachten Sie die folgenden Kontraindikationen für Subarachnoidalanästhesie und Lumbalpunktion.

Bitte beachten Sie folgende:

- Koagulationsstörungen
- Hautinfektionen an der Punktionsstelle beziehungsweise in deren Nähe
- Sepsis
- Bei Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber den Lokalanästhetika beziehungsweise den verwendeten Materialien sowie den unten aufgeführten Patienten bitte keine Subarachnoidalnästhesie vornehmen.
 - schwerwiegende, dekompensierte Hypovolämie
 - Schock
 - akute Enzephalopathie oder Rückenmarkerkrankungen
 - erhöhter Intrakranialdruck
 - Infektionen an der Punktionsstelle
 - endogene beziehungsweise iatrogene Koagulationsstörungen
 - anatomische Anomalien an der Punktionsstelle

Risiken

- Bei der Subarachnoidalnästhesie und Lumbalpunktur sind postduraler Kopfschmerz (PDPH), postpunktioneller Kopfschmerz (PLPH), Hypotonie, Herzstillstand, Atemstillstand und lokale toxische Reaktionen auf das Lokalanästhetikum allgemein bekannte Risiken.
- In sehr seltenen Fällen kann es zur Bildung extraduraler Hämatome oder Abszesse kommen, oder ein Arteria-spinalis-anterior-Syndrom oder ein Cauda-equina-Syndrom oder dergleichen komplizierende Neuropathien beobachtet werden.
- Zur Durchführung von Subarachnoidalnästhesie oder Lumbalpunktur geeignete Geräte vorbereiten und die Prozedur von entsprechend ausgebildetem Personal ausführen lassen.

Warnung

- Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt oder verschmutzt ist oder Anomalien an der Spinalanästhesiekanüle beobachtet werden.
- Nicht wiederverwenden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Die Kanüle nicht mit übermäßigem Kraflaufwand vorschieben, da dabei die Gefahr besteht, dass die Spinalanästhesiekanüle verbogen oder beschädigt wird.
- Bei Kontakt mit Knochen besteht die Gefahr, dass die Kanülespitze verformt wird.
- Bei Verwendung von Kanülen deren Spitze sich verformt hat, werden größere Punktionslöcher geformt und das Risiko von postduralen Kopfschmerzen steigt.
- Nicht für die Verabreichung von Fettemulsionen und Fettemulsion enthaltenden Präparaten verwenden. (Dies kann zur Beschädigung des Nadlensatzes führen.)

Verwendungsdauer:

Die Spinalkanüle wird nach Lumbalpunktion oder subarachnoidaler Injektion von Medikamentenlösungen unverzüglich wieder aus dem Patienten herausgezogen.

Gebrauchsanleitung

Die Subarachnoidalnästhesie / Lumbalpunktur unter aseptischen Bedingungen durchführen.

- Den Patienten eine die Punktur erleichternde Stellung (seitlich liegend oder sitzend) einnehmen lassen und bestätigen, dass die Kanüle genau auf die zu punktierende Stelle zentriert ist.
- Eine Spinalanästhesiekanüle geeigneter Größe wählen.
 - Bei Verwendung von 25G Spinalanästhesiekanülen oder Kanülen mit einem Außendurchmesser von weniger als 0,5 mm wird empfohlen, eine Führungskanüle für die Spinalanästhesiekanüle zu verwenden.
 - Die Notfallgeräte (Intubationsatz, Medikamente) prüfen und den Patienten kontinuierlich beobachten.
 - Sich vergewissern, dass die Spitze der Punktionsnadel nicht beschädigt ist, dass die Spitzen der Spinalnadel und des Stylets übereinstimmen, und dass das Stylet sich glatt bewegt.
- Die Punktionsstelle desinfizieren.
- An der Punktionsstelle der Spinalanästhesiekanüle durch Injektion von 1-1,5 ml Lokalanästhetikum die Ligamenta supraspinales und das Innere der Ligamente zu anästhesieren.
- Die Führungskanüle mit dem Daumen und Zeigefinger halten und dann die Spinalanästhesiekanüle von der Punktionsstelle aus einführen.
- Bei aufgesetztem Mandrin die Spinalanästhesiekanüle in der Führungskanüle vorschieben.
 - Nach Durchdringen der Ligamenta flava und Eindringen in den Subarachnoidalraum wird bei Durchstoßen der Dura ein Klicken wahrgenommen.

Warnung

Falls während der Einführung der Spinalanästhesiekanüle Widerstand gefühlt wird, keine große Kraft aufwenden, sondern eher die Richtung der Kanüle sorgfältig korrigieren.

- Den Mandrin aus der Spinalanästhesiekanüle herausziehen.
 - Bei Entfernen eines **Facil Point** Mandrins den Knopf vorsichtig nach links drehen und dann den Mandrin entfernen.
 - Dem Liquor kann etwas Blut beigemischt sein, aber achten Sie bitte sorgfältig darauf, dass Blut nicht ausschließlich ausfließt.
 - Prozedur für eine Lumbalpunktion
 - Nach Entnahme von Liquor die Punktionsstelle mit sterilem Pflaster oder anderem Deckmaterial abdecken.
- Spinalanästhesie
 - Vor dem Einspritzen des Lokalanästhetikums bitte prüfen, dass Liquor nicht leckt und die Spinalanästhesiekanüle sicher bis in den subarachnoidalen Raum vorgeschoben wurde. Anschließend den Anleitungen des Lokalanästhetikum Herstellers folgend dieses einspritzen.

Hinweise



















- Das Lokalanästhetikum nicht einspritzen, wenn Liquor nicht nachgewiesen werden kann.
- Falls statt Liquor Blut ausfließt, die Kanüle herausziehen und in einem anderen Zwischenwirbelraum erneut punktieren.
- Falls kein Liquor ausfließt, die Kanüle um 90° drehen und vorsichtig aspirieren.
- Falls bei dieser Prozedur ein Ausfluss von Liquor nicht nachgewiesen werden kann, aus einer anderen Richtung noch einmal neu punktieren.
- Die Kanüle wieder etwas zurückziehen, falls Parästhesien auftreten, nachdem die Kanüle in den subarachnoidalen Raum eingedrungen ist.
- Falls bei der Injektion der Medikamentenlösung Parästhesien auftreten sollten, die Lage der Kanüle vor Fortsetzen der Injektion ändern.
- Nach Injektion der Medikamentenlösung die Kanüle herausziehen und die Punktionsstelle mit sterilem Pflaster oder anderem Deckmaterial abdecken.
- Je nach Art der verwendeten Medikamentenlösung (hyperbarisch, isobarisch oder hypobarisch) und Lage des Patienten kann eine Ausbreitung des Anästhetikums erreicht werden.
- Die Tiefe der Anästhesie und deren Ausbreitungsgebiet sorgfältig beobachten.
- Die Operation kann begonnen werden, nachdem motorische und sensorische Nerven vollständig blockiert wurden.
- Nach dem Öffnen der Verpackung sofort benutzen. Nach der Benutzung zur Infektionsvorbeugung auf eine sichere Weise als medizinischen Abfall entsorgen.

Wichtige Sicherheitshinweise

- Wenn die Spinalanästhesiekanüle an andere Produkte angeschlossen verwendet wird, lesen Sie bitte die betreffenden Gebrauchsanleitungen und befolgen deren Anweisungen.
- Die Spinalanästhesiekanüle nicht modifizieren.

Lagerung

- Vor nass werden schützen und an vor Hitze, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützten Orten bei Raumtemperatur lagern.
- Nicht unter Fluoreszenzbeleuchtung oder in der Nähe von Ozon erzeugenden Geräten lagern.

 		Dr. Japan Co., Ltd. 1-1, Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo Phone: 81-03-3513-8766 Fax: 81-03-3513-8226	 	VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH Rueppurrer Str. 1a, Haus B 76137 Karlsruhe, Germany Phone: +49-721-982-35-32 Fax: +49-721-982-35-20
	Nicht wiedererwenden		Herstellungsdatum	
	Vorsicht		Verfallsdatum	
	Chargencode		Vor Sonnenlicht schützen	
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Trocken halten	
	Herstellung		Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanleitung	
 	Autorisierte Vertreter in der Europäischen Union		Nicht pyrogen	
Datum der letzten Revision Juni/ 2017 Nr. RDD-M01-01 Rev.5				

FR Mode d'emploi

AIGUILLE SPINALE JETABLE (K-3 Point / Pencil Point / Facil Point)

Matériaux utilisés

Acier inoxydable, polycarbonate, polyéthylène, résine époxyde.

Utilisation prévue, efficacité, effets, indications

Injection d'anesthésique local dans l'espace sous-arachnoïdien pour une **anesthésie spinale** lors d'une opération chirurgicale et ponction lombaire pour le contrôle de la douleur ou un diagnostic du liquide cébrospinal.

Contraindications

Il convient de tenir compte scrupuleusement des contrindications suivantes lors d'une anesthésie spinale ou d'une ponction lombaire.

Veillez faire attention aux points suivants :

- Troubles de la coagulation sanguine
- Infection cutanée au niveau ou à proximité de la zone de ponction ou d'injection
- Septicémie
- L'anesthésie spinale ne doit pas être effectuée sur des patients hypersensibles aux anesthésiques locaux ou aux matériaux utilisés ni sur les patients présentant les troubles suivants:
 - Hypovolémie sévère décompensée
 - Choc
 - Affection de la moelle épinière ou encéphalopathie aigüe
 - Hypertension intracrânienne
 - Infection au niveau du site d'injection
 - Coagulopathie iatrogène ou endogène
 - Anomalies anatomiques au niveau du site d'injection

Risques

- Les risques connus induits par l'anesthésie spinale et la ponction lombaire sont les suivants : céphalée post ponction durale, céphalée post ponction lombaire, hypotension, arrêt cardiaque, apnée ou réaction toxique aigüe à l'anesthésique local.
- Les troubles neurologiques tels que ceux provoqués, par exemple par la formation d'un hématome épidual ou d'un abcès, le syndrome de l'artère spinale antérieure, le syndrome de la queue de cheval, etc., sont des complications extrêmement rares mais reconnues.
- Les anesthésies spinales et les ponctions lombaires doivent être effectuées exclusivement à l'aide de matériel adapté et par du personnel soignant formé à les utiliser.

Avertissement

- Ne pas utiliser de matériel dont l'emballage est ouvert, qui est contaminé ou si l'aiguille d'anesthésie spinale présente des anomalies.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas restériliser.
- Éviter d'appliquer une force excessive lors de l'insertion, l'aiguille d'anesthésie spinale risquant de se courber voire de se casser.
- La pointe de l'aiguille risque de se déformer en cas de contact avec un os.
- Utiliser une aiguille dont la pointe est déformée augmente les risques de céphalée post ponction durale en raison de l'élargissement de la perforation.
- Ne pas utiliser pour l'administration d'émulsions de lipides ou de médicaments qui contiennent des émulsions de lipides. (Cela risquerait d'endommager le raccord)

Durée d'utilisation

L'aiguille spinale doit être retirée immédiatement après la fin de l'opération de ponction lombaire ou d'injection de substance dans l'espace sous-arachnoïdien.

Mode d'emploi

L'anesthésie spinale ou la ponction lombaire doit être effectuée dans des **conditions aseptiques**.

- Sélectionner la position la plus facile pour le patient (position assise ou décubitus latéral) et vérifier le site de ponction.
- Sélectionner une aiguille d'anesthésie spinale de taille appropriée.
 - En cas d'utilisation d'une aiguille d'anesthésie spinale d'un diamètre inférieur à 25 G ou 0,5 mm, il est recommandé d'utiliser un guide d'introduction pour aiguille d'anesthésie spinale.
 - Vérifier les équipements d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et placer le patient sous surveillance continue.
 - Vérifier que la pointe de l'aiguille n'est pas endommagée, que la position de l'aiguille spinale et du bord de coupe du stylet correspondent et que le stylet se déplace en douceur.
- Désinfecter le site de ponction.
- Injecter de 1 à 1,5 cc d'anesthésique local dans le site de ponction de l'aiguille d'anesthésie spinale afin d'anesthésier le ligament surépineux et le ligament interépineux.
- Immobiliser le guide d'introduction à l'aide du pouce et de l'index et perforer le site de ponction ou de l'aiguille d'anesthésie spinale.
- Introduire l'aiguille d'anesthésie spinale avec le **stylet** dans le guide.
 - Une sensation de « click » caractéristique se manifeste lors du franchissement de la dure-mère après le franchissement du ligament jaune lorsque l'espace sous-arachnoïdien est atteint.

Avertissement

Si l'aiguille d'anesthésie spinale rencontre une résistance lors de la ponction, corriger prudemment son orientation sans appliquer de force excessive.

- Retirer le **stylet** de l'aiguille d'anesthésie spinale.
 - Lors du retrait du stylet facilitateur (**Facil Point**), débloquer prudemment le **bouton** en le tournant vers la gauche avant de le retirer.
 - Il peut arriver que du sang soit légèrement mélangé au liquide cébrospinal mais vérifier soigneusement que ce n'est pas seulement du sang qui s'écoule.
 - Protocole de la ponction lombaire
 - Recouvrir le site de ponction d'un pansement ou d'un bandage stérile après avoir recueilli le liquide cébrospinal.
 - Anesthésie spinale
 - Avant d'effectuer l'injection d'anesthésique local, faire s'écouler du liquide cébrospinal afin de vérifier que l'aiguille d'anesthésie spinale pénétrera absolument dans l'espace sous-arachnoïdien et injecter la substance en suivant les instructions du fabricant d'origine de l'anesthésique local.

Remarques



















- L'anesthésique local ne doit pas être injecté en cas d'absence de liquide cébrospinal.
- En cas d'écoulement de sang à la place du liquide cébrospinal, retirer l'aiguille et recommencer la ponction dans un autre site intervertébral.
- Si le liquide cébrospinal ne s'écoule pas, aspirer après avoir fait effectuer prudemment une rotation de 90° à l'aiguille.
- Si le liquide cébrospinal ne s'écoule toujours pas avec cette méthode, effectuer une ponction selon un angle différent.
- En cas d'apparition de dyssésihésies après que l'aiguille a atteint l'espace sous-arachnoïdien, retirer légèrement l'aiguille.
- En cas d'apparition de dyssésihésies lors de l'injection du médicament, modifier la position de l'aiguille avant de poursuivre l'injection.
- Une fois l'injection terminée, retirer l'aiguille et recouvrir le site de ponction d'un pansement ou d'un bandage stérile.
- La diffusion de l'anesthésique est obtenue en fonction de la position du patient et de la substance utilisée (technique hyperbare, isobare ou hypobare).
- Surveiller soigneusement le niveau d'anesthésie et la diffusion.
- L'opération chirurgicale peut commencer une fois que les nerfs moteurs, sensoriels ou sympathiques sont complètement bloqués.
- Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage et, après utilisation, éliminer de manière sécurisée en tant que déchets médicaux en faisant attention afin d'empêcher les infections.

Précautions essentielles

- En cas d'utilisation de l'aiguille d'anesthésie spinale reliée à un autre produit, suivre les instructions données par le mode d'emploi de ce produit.
- Ne pas modifier l'aiguille d'anesthésie spinale.

Méthode de conservation

- Faire attention aux fuites d'eau et conserver à température ambiante en évitant les endroits chauds et humides et à l'abri des rayons directs du soleil.
- Ne pas stocker sous un éclairage fluorescent ni à proximité d'équipements dégageant de l'ozone.

 		Dr. Japan Co., Ltd. 1-1, Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo Phone : 81-03-3513-8766 Fax : 81-03-3513-8226	 	VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH Rueppurrer Str. 1a, Haus B 76137 Karlsruhe, Allemagne Phone : +49-721-982-35-32 Fax : +49-721-982-35-20
	Ne pas réutiliser		Date de fabrication	
	Avertissement		Utilisé par	
	Numéro de lot		Conserver à l'abri des rayons du soleil	
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène		Conserver à l'abri de l'humidité	
	Usine		Consulter le mode d'emploi avant utilisation	
 	Représentant agréé dans la communauté européenne		Non pyrogène	
Date de la dernière révision juin/ 2017 N°. RDD-M01-01 Rev.5				

ES INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

AGUJA ESPINAL DESECHABLE (K-3 Point / Pencil Point / Facil Point)

Materiales utilizados

Acero inoxidable, policarbonato, polietileno y resina epoxi.

Uso previsto e indicaciones

Inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo para la **anestesia espinal** y la gestión del dolor a la hora de realizar operaciones quirúrgicas, así como para punciones lumbares en el diagnóstico del líquido cefalorraquídeo.

Contraindicaciones

Se deberán respetar las contraindicaciones descritas debajo sobre la anestesia espinal y la punción lumbar.

Tenga en cuenta los puntos descritos debajo:

- Trastornos de la coagulación
- Infecciones cutáneas en el lugar de punción y en zonas adyacentes
- Septicemia
- No debe realizarse en pacientes con hipersensibilidad a anestésicos locales o a cualquiera de los materiales empleados y tampoco en pacientes con las siguientes afecciones:
 - Hipovolemia descompensada severa
 - Síntomas de choque circulatorio
 - Encefalopatía aguda o enfermedades de la médula espinal
 - Hipertensión intracraneal
 - Infecciones en el lugar de punción
 - Trastornos de coagulación endógenos o iatrogénicos
 - Anomalías anatómicas del lugar de punción

Riesgos

- Los riesgos conocidos, en general, de la anestesia espinal y de la punción lumbar son: la CPPD (cefalea post-punción dural), la CPPL (cefalea post-punción lumbar), la hipotensión, la parada cardiorrespiratoria, la apnea y la toxicidad aguda por anestésicos locales.
- Aunque son muy raras, se reconocen las siguientes complicaciones: hematoma epidural, formación de abscesos, síndrome de la arteria espinal anterior y trastornos neurológicos como por ejemplo el síndrome de la cola de caballo, etc.
- Para realizar anestésias espinales y punciones lumbares, es necesario contar con el instrumental adecuado y con un personal debidamente formado.

Advertencia

- No se deberá utilizar si el envase está dañado, sucio o si se observan anomalías en la aguja para la anestesia espinal.
- No se deberá reutilizar.
- No se deberá volver a esterilizar.
- No se deberá aplicar una fuerza excesiva para introducir la aguja debido a que la aguja podría doblarse o romperse.
- Si la punta de la aguja entra en contacto con el hueso, ésta podría deformarse.
- Si se utiliza una aguja con la punta deformada, aumenta el riesgo de cefalea post-punción dural debido al aumento del grosor del orificio de punción.
- No utilice la aguja para administrar emulsión de lípidos y el medicamento que contiene emulsión de lípidos. (La parte del conector puede romperse)

Duración de utilización

Una vez que se haya finalizado la punción lumbar o se haya inyectado el fármaco en el espacio subaracnoideo, se deberá extraer inmediatamente del paciente la aguja espinal.

Instrucciones de utilización

Para realizar anestésias espinales y punciones lumbares se requieren unas **condiciones asépticas**.

- Oriente al paciente, de manera que se facilite la punción (decúbito lateral o sentado) y compruebe la posición de la línea media en la que se realizará la introducción de la aguja.
- Elija una aguja espinal de un tamaño adecuado.
 - En caso de utilizar una agua espinal inferior a 25G ó de un diámetro inferior a 0,5 mm, le recomendamos el uso de un introductor para dicha aguja espinal.
 - Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación y fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.
 - Verifique que no hay daños en la punta de la aguja de punción, que la punta de la aguja espinal coincide con la del estilete y que el estilete se mueve sin problema.
- Desinfecte el lugar de punción.
- Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anestésico local en el lugar de punción seleccionado para la aguja espinal y anestesia el ligamento supraespinoso y la zona interior del ligamento.
- Sujete el introductor de la aguja con el dedo pulgar y el dedo índice e introdúzcalo en el punto de punción seleccionado para la aguja espinal.
- Introduzca la aguja espinal con el **estilete** dentro del introductor de la aguja.
 - Después de atravesar el ligamento amarillo y cuando llegue al espacio subaracnoideo, sentirá un chasquido informándole de que ha atravesado la duramadre.

Advertencia

En caso de que sienta resistencia al hacer avanzar la aguja espinal, no intente aplicar una mayor fuerza sino que corrija cuidadosamente la dirección de la aguja.

- Extraiga el **estilete** de la aguja espinal.
 - Cuando desee extraer el estilete de punta fácil (**Facil Point**), primero deberá girar la **perilla** cuidadosamente hacia la izquierda para retirar el seguro y una vez hecho esto, podrá retirar el estilete.
 - Aunque hay veces que el líquido cefalorraquídeo está contaminado con algo de sangre, deberá comprobar cuidadosamente que no salga solo sangre.
 - Procedimiento para realizar punciones lumbares
 - Una vez que haya recogido el líquido cefalorraquídeo, cubra el lugar de punción con un apósito estéril o con un revestimiento estéril.
 - Anestesia espinal
 - Antes de inyectar la anestesia local, compruebe que sale el líquido cefalorraquídeo y que la aguja espinal avanza certamente en el espacio subaracnoideo e inyecte el fármaco siguiendo las indicaciones del fabricante de la anestesia local.

Observaciones

- En caso de que no pueda comprobar la salida del líquido cefalorraquídeo, no inyecte el anestésico local.
- En caso de que en vez del líquido cefalorraquídeo salga sangre, extraiga la aguja y vuelva a introducirla en un espacio intervertebral distinto.
- Si no sale líquido cefalorraquídeo, gire 90° la aguja y realice con cuidado una succión.
- Si no puede confirmar la salida del líquido cefalorraquídeo siguiendo estos pasos, realice la introducción de la aguja desde otra dirección.
- En caso de que produzca parestesia después de que la aguja llegue al espacio subaracnoideo, retire un poco (un espacio muy corto) la aguja.
- En caso de que produzca parestesia durante la inyección del fármaco, cambie la posición de la aguja antes de seguir inyectándolo.
- Después de haber inyectado el fármaco, extraiga la aguja y cubra el lugar de punción con un apósito o revestimiento estéril.
- Dependiendo de los fármacos utilizados (solución hiperbárica, isobárica o hipobárica) y de la posición del paciente, se puede obtener la propagación de la anestesia.
- Monitoree minuciosamente el nivel del anestésico y su propagación.
- Una vez que se hayan bloqueado por completo los nervios motores, los nervios sensores y los nervios simpáticos, se puede comenzar la operación quirúrgica.
- Una vez abierto el envoltorio, utilice la aguja inmediatamente, y después de utilizarla deséchela de manera segura como residuo médico para prevenir infecciones.

Precauciones importantes

- En caso de usar la aguja espinal conectándola a otro dispositivo, siga las indicaciones del manual de instrucciones de ese otro artículo.
- No realice modificaciones en la aguja espinal.

Método de almacenamiento

- Almacene este producto a temperatura ambiente, teniendo cuidado que no esté mojado y evite lugares de almacenamiento con altas temperaturas, con una alta humedad y en donde incida directamente la luz solar.
- No lo almacene debajo de luces fluorescentes, ni próximo a dispositivos que produzcan ozono.

		Dr. Japan Co., Ltd 1-1, Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo Phone: 81-03-3513-8766 Fax: 81-03-3513-8226			VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH Rueppurrer Str. 1a, Haus B 76137 Karlsruhe, Alemania Phone: +49-721-982-35-32 Fax: +49-721-982-35-20

Fecha de la última revisión junio/2017
No. RDD-M01-01 Rev.5

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОДНОРАЗОВАЯ СПИНАЛЬНАЯ ИГЛА (типа "Ланцет" (K-3 Point) / "карандашного" типа (Pencil Point) / с открывающимся наконечником (Facil Point))

Используемые материалы

Нержавеющая сталь, поликарбонат, полипропилен, эпоксидная смола

Показания

Введение местного анестетика в субаракноидальное пространство и обезболивание при спинномозговой анестезии во время операционного вмешательства, лямбальная пункция для анализа спинномозговой жидкости.

Противопоказания

Необходимо строго соблюдать нижеперечисленные противопоказания к проведению спинномозговой анестезии и лямбальной пункции.

Принять во внимание:

- нарушение свертываемости крови
- важные инфекции в близлежащей зоне пункции
- сенсис
- не проводить спинномозговую анестезию пациентам, имеющим гиперчувствительность к местным анестетикам или применяемым материалам, а также в нижеследующих случаях:
 - тяжелая декомпенсированная гиповolemия
 - шоковые симптомы
 - острая энцефалопатия или заболевания спинного мозга
 - внутричерепная гипертензия
 - наличие инфекции в зоне пункции
 - эндогенные или ятрогенные коагулопатии
 - анатомические аномалии в зоне пункции

Осложнения

- К широко известным осложнениям при проведении спинномозговой анестезии и лямбальной пункции относятся дуральная постпункционная головная боль, лямбальная постпункционная головная боль, гипотензия, остановка сердца, анио и острая интоксикация местным анестетиком.
- Чрезвычайно редко, но встречаются осложнения в виде эндуральной гематомы, абсцесса, синдрома передней спинномозговой артерии, синдрома конского хвоста и других невропатических расстройств.
- Спинномозговая анестезия и лямбальная пункция должны проводиться обученным персоналом с помощью надлежащего оборудования.

Предупреждение

- Не использовать, если повреждена или запачкана упаковка, а также, если повреждена сама спинальная игла.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- При введении спинальной иглы не прилагать чрезмерных усилий во избежание ее искривления и повреждения.
- При сопряжении с костью тканью кончик иглы может деформироваться.
- Использование иглы с поврежденным кончиком повышает риск увеличения пункционного отверстия и возникновения постпункционной головной боли.
- Не применять для введения жировых эмульсий или растворов, содержащих жировую эмульсию. (Есть вероятность поломки канюли.)

Длительность применения

Спинальная игла должна быть извлечена из тела пациента сразу после завершения лямбальной пункции или инъеккивания лекарства в субаракноидальное пространство.

Инструкция по применению

Спинномозговая анестезия или лямбальная пункция должны выполняться в стерильных (**асептических**) условиях.

- Разместите пациента в удобную для проведения пункции позицию (лежа на боку или сидя) и определите расположение срединной линии прокола.
- Выберите спинальную иглу соответствующего размера.
 - Спинальную иглу менее 25G или диаметром менее 0,5 мм рекомендуется использовать вместе с проводниковой иглой для спинномозговой анестезии.
 - Проверьте наличие комплекта неотложной помощи (набор для интубации, медикаменты) и обеспечте непрерывный мониторинг состояния пациента.
 - Необходимо убедиться, что кончик пункционной иглы не поврежден, игла и кончик иглы совпадают, и стилет движется гладко.
- Продезинфицируйте место прокола.
- Проведите анестезию надкостной и межкостной связок, введя 1-1,5 мл местного анестетика в выбранное место прокола.
- Зажав проводниковую иглу между большим и указательным пальцами, введите ее в выбранное место прокола.
- Через проводниковую иглу введите внутрь спинальную иглу вместе с расположенным в ней стилетом.
 - В момент, когда игла после прохождения сквозь желтую связку дойдет до субаракноидального пространства, возникнет характерного ощущение "дурального щелчка" при прокалывании твердой мозговой оболочки.

Предупреждение

Если при введении спинальной иглы появится ощущение препятствия на ее пути, то, не прилагая дополнительных усилий для его преодоления, осторожно измените направление движения иглы.

- Извлеките **стилет** из спинальной иглы.
 - При удалении стилета иглы с открывающимся наконечником типа **Facil Point** необходимо снять блокировку, осторожно повернув влево **манжету** у основания иглы, и извлечь стилет.
 - Проверьте вытекание спинномозговой жидкости, которая может быть смешана с небольшим количеством крови. Важно, чтобы из прокола не вытекала только кровь.
 - Порядок проведения лямбальной пункции
 - После окончания забора спинномозговой жидкости закройте место прокола стерильным пластырем или повязкой.
 - Спинальная анестезия
 - Перед тем, как вводить местный анестетик, аспирируйте спинномозговую жидкость и убедитесь в том, что спинальная игла дошла до субаракноидального пространства, после чего введите лекарственный препарат согласно инструкции изготовителя местного анестетика.

Примечания

- Если спинномозговая жидкость не выходит из места прокола, то местный анестетик вводить нельзя.
- Если вместо спинномозговой жидкости из места прокола вытекает кровь, то необходимо извлечь иглу и провести повторную пункцию в другом межпозвоноковом промежутке.
- Если нет оттока спинномозговой жидкости, то необходимо повернуть иглу на 90° и осторожно провести аспирацию.
- Если и после этого спинномозговая жидкость не вытекает из места прокола, проведите повторную пункцию, изменив направление иглы.
- Если после того, как игла достигла субаракноидального пространства, у пациента возникает парестезия, то следует вернуть иглу немного назад.
- Если в процессе инъекции анестетика возникнет парестезия, то прежде, чем продолжать инъекцию, необходимо изменить положение иглы.
- После завершения инъекции извлеките иглу и закройте место прокола стерильным пластырем или повязкой.
- Направление распространения действия анестетика достигается при помощи выбора используемого медицинского препарата (гипербарического, изобарического или гипобарического типа) в сочетании с положением тела пациента.
- Следует внимательно контролировать уровень и направление распространения анестезии.
- Если и после этого спинномозговая жидкость не вытекает из места прокола, проведите повторную пункцию, изменив направление иглы.
- Использовать сразу после открытия упаковки, а после использования утилизировать безопасным способом утилизации медицинских отходов, предотвращающим заражение.

Важные меры предосторожности

- При использовании другого оборудования вместе с данной спинальной иглой руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации к этому оборудованию.
- Не модифицируйте данную спинальную иглу.

Способ хранения

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегая влияния повышенной температуры и влажности, а также попадания прямых солнечных лучей.
- Не хранить под лампами люминесцентного освещения, вблизи озонирующего оборудования и т.п.

		Dr. Japan Co., Ltd 1-1, Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo Phone: 81-03-3513-8766 Fax: 81-03-3513-8226			VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH Rueppurrer Str. 1a, Haus B 76137 Karlsruhe, Germany Phone: +49-721-982-35-32 Fax: +49-721-982-35-20

Дата последней редакции июнь/2017 г.
No. RDD-M01-01 rel.5

KO 사용 설명서

일회용 척추 마취용 바늘(K-3 포인트 /펜슬 포인트 / 피실 포인트)

사용 재료(Materials used)

스테인리스강, 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, 에폭시 수지

사용목적·효능·효과·적용(Intended Use, Indication)

수술 시 척수 지주막하 마취(spinal anesthesia) 시 국소 마취약의 지주막하 주입 및 동통 관리, 뇌척수액 진단을 위한 요추천자

금지(Contraindications)

척수 지주막하 마취 및 요추천자는 다음 금지사항을 준수할 것.

다음 사항에 주의(Be aware of ;)

- 혈액 응고 장애
- 천자 부위 및 근방의 피부 감염증
- 패혈증
- 국소 마취약이나 사용되는 제제로 과민반응이 있는 환자와 다음에 해당하는 환자에게는 척수 지주막하 마취를 하지 말 것
 - 중증의 비대상성 혈액량 감소증
- 스크 상태
- 금성 뇌증 및 설사 질환
- 두개내압 항진증
- 천자부위가 감염되어 있음
- 내인성 또는 외료성 응고 장애
- 천자 부위의 해부학 이상

위험성(Risks)

- 척수 지주막하 마취와 요추천자에는 일반적으로 알려져 있는 위험으로서 PDPH(post-dural puncture headache), PLPH(post-lumber puncture headache), 저혈압, 심정지, 무호흡, 국소 마취약의 급성 독성이 있다.
- 매우 희박하게 경막의 혈종, 농양 형성, 전척수동맥중후근, 마미신경중후근 등의 신경장애 등의 합병증이 발견된다.
- 척수 지주막하 마취와 요추천자를 할 때는 적절한 기기를 준비하고 훈련된 시술자가 시행할 것.

경고(Warning)

- 포장이 파손되었거나, 오염되었거나, 척추 마취 바늘에 이상이 발견된 것은 사용하지 말 것.
- 제사용하지 말 것.
- 재멸균하지 말 것.

- 척추 마취 바늘이 구부러지거나 파손될 우려가 있으므로 주사를 놓을 때는 무리한 힘을 가하지 말 것.
- 뼈에 닿으면 바늘 끝이 변형될 우려가 있음.
- 바늘 끝이 변형된 주사바늘을 사용하면 천자공이 넓어져 PDPH 가 발생할 위험성이 증가한다.
- 지방 유체 및 지방 유체를 함유하는 제제의 투여에는 사용하지 말 것. (중심부가 손상될 우려가 있음)

용도(Duration of use)

스파이럴 바늘은 요추천자 또는 지주막하로의 약액주입이 완료되면 즉시 환자에게서 빼낸다.

사용방법(Instruction for use)

척수 지주막하 마취/요추천자는 무균 상태(aseptic conditions)에서 시행할 것.

- 환자를 천자하기 쉬운 체위(옆으로 눕거나 앉은 자세)로 하고 바늘을 천자할 중앙 위치를 확인한다.
- 적당한 크기의 경막의 바늘을 선택한다.
 - 25G 또는 외경 0.5mm 보다 미세한 척추 마취 바늘을 사용할 경우는 척추 마취 바늘용 가이드 바늘의 사용을 권장합니다.
 - 긴급용 기기(삽관 것, 약제)를 확인하고 환자의 지속적인 모니터링을 확실히 할 것.
 - 천자침의 바늘 끝에 손상이 없는지, 스프라이날 니들과 탐침의 바늘 끝이 일치하는지, 탐침이 원할하게 움직이는지 확인한다.
- 천자 부위를 소독한다.
- 척추 마취 바늘의 천자 부위에서 1-1.5cc의 국소 마취약을 주입하고 국상 인대와 인대 내부를 마취한다.
- 가이드 바늘을 임시 손가락과 집지 손가락으로 잡고 척추 마취 바늘 천자 부위로부터 뺀다.
- 스타일렛(stylet)을 장막한 채로 척수 마취 바늘을 가이드 바늘 안으로 밀어 넣는다.
 - 황인대를 통과하여 지주막강에 도달했을 때 경막을 통과한 클릭음이 있다.

경고(Warning)

척추 마취 바늘을 쫓는 중에 저항을 느끼면 강한 힘을 가하지 말고 조심스럽게 바늘의 방향을 수정한다.

- 척추 마취 바늘에서 스타일렛(stylet)을 빼낸다.
 - 피실 포인트(Facil Point)의 스타일렛을 빼낼 때는 손잡이(button)를 신중하게 왼쪽으로 돌려 잠금 상태를 해제하고 빼낼 것.
 - 뇌척수액을 약간 피가 섞여 있을 수 있지만, 혈액만 유출되지 않도록 신중하게 확인한다.
 - 요추 천자 순서
 - 뇌척수액을 채취하면 천자 부위를 멸균된 반창고/피복재로 덮을 것.
 - 척추 마취
 - 국소 마취약 주입 전에 뇌척수액이 유출되어 척추 마취 바늘이 확실하게 지주막하강으로 들어갔는지 확인하고, 국소 마취약 제조원의 지시에 따라 약액을 주입한다.

비고(Note)

- 뇌척수액을 확인할 수 없으면 국소 마취약을 주입하지 말 것.
- 뇌척수액 대신에 혈액이 유출된 경우는 바늘을 빼내고 다른 추간에서 다시 천자할 것.
- 혹시 뇌척수액이 유출되지 않으면 바늘을 90 도 회전시켜 신중하게 흡인할 것.
- 이 순서로 뇌척수액의 유출이 확인되지 않으면 다른 방향에서 천자할 것.
- 바늘이 지주막하강에 도달한 후 갑자기상이 발생한 경우는 바늘을 조금 되돌릴 것.
- 약액 주입 시 감각 이상이 발생하면 약액 주입을 계속하기 전에 바늘의 위치를 이동할 것.
- 약액 주입 후에는 바늘을 빼내고 천자 부위를 반창고/피복재로 덮을 것.
- 사용할 약제(고비중·동비중·저비중)와 환자의 체위에 따라 마취약의 넣이를 얻을 수 있다.
- 마취 레벨과 넣이는 신중하게 감시할 것.

운동·감각·교감신경이 완전히 차단된 후에 수술을 시작할 수 있다.

- 포장을 개봉한 후 즉시 사용하고, 사용 후에는 감염방지제 유의하여 안전한 방법으로 의료 폐기물로서 처분할 것.

중요한 주의사항(Important Precautions)

- 척추 마취 바늘에 다른 재물을 연결하여 사용할 경우는 해당 제품의 취급 설명서 지시에 따라 사용할 것.
- 척추 마취 바늘을 개조하지 말 것.

보관방법(Storage Method)

- 물에 젖지 않도록 주의하고 고온, 다습, 직사광선이 있는 곳을 피하여 상온에서 보관할 것.
- 형광등 아래나 오존을 발생시키는 기기 주변 등에 보관하지 말 것.

		Dr. Japan Co., Ltd. 1-1, Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo 전화: 81-03-3513-8766 팩스: 81-03-3513-8226			VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH Rueppurrer Str. 1a, Haus B 76137 Karlsruhe, Germany 전화: +49-721-982-35-32 팩스: +49-721-982-35-20

최종 개정일 2017년 6월
No. RDD-M01-01 Rev.5