Bulk Non-Sterile Spectra Disposable EchoShot Injection Needle - Instructions for Use (IFU) – English

Indications for Use:

The SPECTRA EchoShot™ Injection Needle (Anesthesia Conduction) is intended for use in injecting a single dose of local anesthetic or analgesic agent for percutaneous nerve blocks, and injection of radiocontrast medium. The echogenic reflective pattern provides visualization of the needle tip using Ultrasound Imaging, and the printed hub indicates injection direction keeping the clinicians hand out of the x-ray beam during contrast injection.

Instructions for Use:

1 Attach any standard Luer Lock or Luer Slip Piston Syringe to the Injection Port at the end of the Integral Tubing using aseptic technique. Grip the body of the Injection Port and twist the syringe connector clockwise until firmly seated. Carefully remove the extruded needle protector by pulling straight off the needle to avoid damaging needle point or incurring a needle stick.
2 Aspiration, draw up medication in accordance with established protocol.
3 For use with an Ultrasound Imaging Device to guide placement of the needle.
4 Injection, administer medication in accordance with established protocol.
5 Read and follow all instructions for use when placing a Spectra EchoShot™ Injection Needle for the subsequent medical procedures. Aseptic technique and proper skin preparation of site are essential.
6 Dispose of the SPECTRA EchoShot™ Injection Needle with Integral Tubing and Injection Port in an approved sharps container while observing universal precautions.

⚠

Warnings:

- This product is for single use only. DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE.
  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.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not alter this device.
- Do not administer any medication which is not indicated for the intended use.
- Always provide for aseptic conditions at the injection site.
- Do not use the product under any circumstances in case of known material incompatibilities and/or individual intolerances towards material.
- This device may cause interference in proximity of a magnetic resonance imaging machine.
- Handle with care to avoid needle sticks. Do not replace original needle protector. Use once and immediately discard; in accordance with accepted medical practice and applicable safety regulations. After use this product is a potential biohazard.

Cautions:

- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Care and adherence to universal precautions must be taken to avoid accidental needle stick injures.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent.
- Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not store at extreme temperature or humidity and avoid direct sunlight.

DESCRIPTION OF NEEDLES

BEVEL STYLE	GAUGE SIZE	NEEDLE LENGTH	HUB STYLE	HUB COLORS	TYPE INJECTIONS
C (30°)	23G, 22G, 21G	60mm, 100 mm, 150mm	Round Tubular Style	White with SPECTRA Pad Printed on Surface	Injections of anesthetic / analgesic for percutaneous Nerve Blocks, and Injection of Radiocontrast Medium

CONTRAINDICATIONS - ABSOLUTE

- Patient refusal
- Inability to guarantee sterility of medications / equipment
- Coagulopathy
- Infection at the injection site
- Severe hypovolemia
- Increased intra-cranial pressure
- Severe aortic stenosis
- Ischemic hypertrophic sub aortic stenosis
- Severe uncorrected anemia
- Allergy to local anesthetics

CONTRAINDICATIONS - RELATIVE

- Sepsis
- Pediatric, combative, and/or demented uncooperative patient
- Bleeding disorder
- Preexisting neurological deficits
- Preexisting peripheral nerve neuropathies
- Demyelinating lesions
- Stenotic valvular heart lesions
- Severe spinal deformity

STERILITY/STERILIZATION

- This product is provided in non-sterile condition.
- **HOW TO USE NON-STERILE, NEEDLE:**
  Bulk needles are not intended for direct use on patients. Bulk needles are supplied to manufacturers non-sterile and should be sterilized using Ethylene Oxide (ETO) gas prior to placing the product on the market.

Bulk nicht-sterile Spectra Einweg-Injektionskanüle EchoShot – Gebrauchsanweisung – Deutsch

Indikationen:

Die SPECTRA EchoShot™ Injektionskanüle (Anästhesieleitung) ist für die Injektion einer Einzeldosis eines Lokalanästhetikums oder Analgetikums für perkutane Nervenblockaden und die Injektion von Kontrastmittel vorgesehen. Das echogen reflektierende Muster ermöglicht die Visualisierung der Kanülenspitze mit Hilfe von Ultraschallbildgebung, und das bedruckte Verbindungsstück zeigt die Injektionsrichtung an, so dass die Hand des Arztes während der Kontrastmittelinjektion außerhalb des Röntgenstrahls bleibt.

Gebrauchsanweisung:

1 Bringen Sie eine handelsübliche Luer-Lock- oder Luer-Slip-Kolbenspritze unter Anwendung aseptischer Techniken am Injektionsanschluss am Ende des integrierten Schlauchs an. Fassen Sie das Gehäuse des Injektionsanschlusses an und drehen Sie den Spritzenanschluss im Uhrzeigersinn, bis er fest sitzt. Entfernen Sie vorsichtig den extrudierten Kanülenschutz, indem Sie ihn gerade von der Kanüle abziehen, um die Kanülenspitze nicht zu beschädigen und damit Sie sich keinen Kanülenstich zuziehen.
2 Aspiration, Aufziehen von Medikamenten gemäß dem festgelegten Protokoll.
3 Zur Verwendung mit einem Ultraschallbildgebungsgerät, um das präzise Einführen der Kanüle zu ermöglichen.
4 Injektion, Verabreichung von Medikamenten gemäß dem festgelegten Protokoll.
5 Bitte lesen Sie sich die gesamte Gebrauchsanweisung durch und befolgen Sie sie, wenn Sie eine Spectra EchoShot™ Injektionskanüle für den anschließenden medizinischen Eingriff setzen. Aseptische Techniken und die angemessene Vorbereitung der Haut an der Stelle sind unerlässlich.
6 Entsorgen Sie die SPECTRA EchoShot™ Injektionskanüle mit integriertem Schlauch und Injektionsanschluss in einem zugelassenen Kanülensammelbehälter unter Beachtung der allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen.

⚠

Achtung:

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN! NICHT RESTERILISIEREN!
  Bei Wiederverwendung und/oder erneuter Verpackung kann es zu einem Infektionsrisiko für den Patienten oder Anwender kommen sowie zu einer Beeinträchtigung der Strukturintegrität und/oder der essentiellen Materialeigenschaften und Designcharakteristika des Produkts; dies kann zu einem Versagen des Produkts und/oder Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Dieses Produkt darf nicht verändert werden.
- Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für den vorgesehenen Verwendungszweck angezeigt sind.
- Sorgen Sie immer für aseptische Bedingungen an der Injektionsstelle.
- Verwenden Sie das Produkt unter keinen Umständen bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/oder individuellen Intoleranzen gegenüber dem Material.
- Dieses Produkt kann in der Nähe eines Magnetresonanztomographen Störungen verursachen.
- Seien Sie bei der Handhabung vorsichtig, um Kanülenstiche zu vermeiden. Setzen Sie den Original-Kanülenschutz nicht erneut auf. Nur einmal verwenden und danach sofort in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Sicherheitsvorschriften entsorgen. Im Anschluss an die Verwendung stellt dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahrenquelle dar.

Vorsicht:

- Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie diese.
- Um versehentliche Kanülenstichverletzungen zu vermeiden, müssen die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen beachtet und eingehalten werden.
- Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal eingeführt, manipuliert und entfernt werden.
- Befolgen Sie die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle, wie sie von der CDC (USA) oder einer gleichwertigen Organisation vor Ort festgelegt wurden.
- Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Nicht in Umgebungen mit hohen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit lagern und Einwirkung von direktem Sonnenlicht vermeiden.

BESCHREIBUNG DER KANÜLEN

ABSCHRÄGUNGSSTIL	GRÖSSE IN GAUGE	LÄNGE DER KANÜLE	VERBINDUNGSSTÜCKSTIL	VERBINDUNGSSTÜCKFARBEN	INJEKTIONEN VOM TYP
C (30°)	23 G, 22 G, 21 G	60 mm, 100 mm, 150 mm	Runder röhrenförmiger Stil	Weiß mit Padaufdruck SPECTRA auf der Oberfläche	Injektion von Anästhetika/Analgetika für perkutane Nervenblockaden und Injektion von Kontrastmittel

GEGENANZEIGEN – ABSOLUT:

- Patientenweigerung
- Unvermögen, die Sterilität von Medikamenten / Ausrüstung zu garantieren
- Koagulopathie
- Infektion an der Injektionsstelle
- Schwere Hypovolämie
- Erhöhter intrakranieller Druck
- Schwere Aortenstenose
- Ischämische hypertrophe subaortale Stenose
- Schwere nicht kompensierte Anämie
- Allergie auf Lokalanästhetika

GEGENANZEIGEN – RELATIV:

- Sepsis
- Pädiatrischer, kämpferischer und/oder dementer, unkooperativer Patient
- Blutungsneigung
- Bereits bestehende neurologische Defizite
- Bereits bestehende Periphernerv-Neuropathien
- Demyelinisationsläsionen
- Stenotische Herzklappenläsionen
- Schwere Deformation der Wirbelsäule

STERILITÄT/STERILISATION

- Dieses Produkt wird in nicht-sterilem Zustand geliefert.
- **VERWENDUNG EINER NICHT-STERILEN KANÜLE:**
  Bulk-Kanülen sind nicht für die direkte Anwendung am Patienten bestimmt. Bulk-Kanülen werden nicht-steril an die Hersteller geliefert und müssen vor dem Inverkehrbringen des Produkts mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert werden.

Aiguille d’injection non stérile Spectra EchoShot à usage unique en vrac - Instructions d’utilisation (IFU) – Français

Mode d’emploi :

L’aiguille d’injection SPECTRA EchoShot™ (conduction de l’anesthésie) est destinée à l’injection d’une dose unique d’anesthésique local ou d’agent analgésique pour les blocs nerveux percutanés, ainsi qu’à l’injection d’un agent de contraste radiologique. Le motif réfléchissant échogène permet de visualiser la pointe de l’aiguille à l’aide de l’imagerie par ultrasons, et l’embase imprimée indique la direction de l’injection, ce qui permet de maintenir la main du clinicien hors du faisceau de rayons X pendant l’injection du produit de contraste.

Instructions d’utilisation :

1 Fixer une seringue standard à piston Luer Lock ou Luer Slip au port d’injection à l’extrémité de la tubulure intégrale en utilisant une technique aseptique. Saisir le corps du port d’injection et tourner le connecteur de la seringue dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce qu’il soit fermement fixé. Retirer avec précaution le protecteur d’aiguille extrudé en tirant directement sur l’aiguille pour éviter d’endommager la pointe de l’aiguille ou de provoquer une piqûre d’aiguille.
2 Lors de l’aspiration, extraire le médicament conformément au protocole établi.
3 À utiliser avec un dispositif d’imagerie par ultrasons pour guider le placement de l’aiguille.
4 Injection, administration du médicament conformément au protocole établi.
5 Lire et suivre toutes les instructions d’utilisation lors de la mise en place d’une aiguille d’injection Spectra EchoShot™ pour les procédures médicales suivantes. Une technique aseptique et une préparation correcte de la peau du site sont essentielles.
6 Jeter l’aiguille d’injection SPECTRA EchoShot™ avec tubulure intégrale et port d’injection dans un récipient pour objets tranchants approuvé en respectant les précautions universelles.

⚠

Avertissements :

- Ce produit est à usage unique. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER.
  La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent créer un risque d’infection du patient ou de l’utilisateur, compromettre l’intégrité de la structure et/ou les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif, et/ou une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas modifier ce dispositif.
- Ne pas administrer de médicaments qui ne sont pas indiqués pour l’usage prévu.
- Veiller à ce que les conditions d’asepsie soient toujours respectées au niveau du site d’injection.
- Ne jamais utiliser le produit en cas d’incompatibilités matérielles connues et/ou d’intolérances individuelles à l’égard des matériaux.
- Ce dispositif peut provoquer des interférences à proximité d’un appareil d’imagerie par résonance magnétique.
- Manipuler avec précaution pour éviter les piqûres d’aiguille. Ne pas remplacer le protecteur d’aiguille d’origine. Utiliser une fois et jeter immédiatement, conformément aux pratiques médicales reconnues et aux règles de sécurité en vigueur. Ce produit présente un risque biologique potentiel après utilisation.

Précautions :

- Lire attentivement et suivre toutes les instructions avant l’utilisation.
- Des précautions universelles doivent être prises pour éviter les blessures accidentelles par piqûre d’aiguille.
- Seuls des professionnels de santé qualifiés doivent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Respecter les précautions standard de contrôle de l’infection telles que spécifiées par le CDC (États-Unis) ou l’équivalent local.
- La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d’un médecin.
- Ne pas stocker à des températures ou à des taux d’humidité extrêmes et éviter la lumière directe du soleil.

DESCRIPTION DES AIGUILLES

STYLE DE BISEAU	TAILLE DE LA JAUGE	LONGUEUR DE L’AIGUILLE	TYPE DE MOYEU	COULEURS DU MOYEU	TYPE D’INJECTIONS
C (30°)	23G, 22G, 21G	60mm, 100 mm, 150mm	Style tubulaire rond	Blanc avec tampon SPECTRA imprimé sur la surface	Injections d’anesthésiques/analgésiques pour les blocs nerveux percutanés, et injection d’un agent de contraste adioactif

CONTRE-INDICATIONS - ABSOLUES

- Refus du patient
- Impossibilité de garantir la stérilité des médicaments / du matériel
- Coagulopathie
- Infection au point d’injection
- Hypovolémie sévère
- Augmentation de la pression intracrânienne
- Sténose aortique sévère
- Sténose aortique hypertrophique ischémique
- Anémie sévère non corrigée
- Allergie aux anesthésiques locaux

CONTRE-INDICATIONS - RELATIVES

- Septicémie
- Patient pédiatrique, combatif et/ou dément non coopératif
- Trouble de la coagulation
- Déficits neurologiques préexistants
- Neuropathies nerveuses périphériques préexistantes
- Lésions démyélinisantes
- Lésions cardiaques valvulaires sténosées
- Déformation grave de la colonne vertébrale

STÉRILITÉ/STÉRILISATION

- Ce produit est fourni à l’état non stérile.
- **COMMENT UTILISER L’AIGUILLE NON STÉRILE :**
  Les aiguilles en vrac ne sont pas destinées à être utilisées directement sur les patients. Les aiguilles en vrac sont fournies non stériles aux fabricants et doivent être stérilisées à l’aide de gaz d’oxyde d’éthylène (ETO) avant de mettre le produit sur le marché.

Aguja de inyección desechable EchoJot de Spectra no estéril a granel - Instrucciones de uso (IFU) - Español

Indicaciones de uso:

La aguja de inyección (anestesia por conducción) EchoShot™ de SPECTRA está diseñada para inyecciones de una dosis única de agente anestésico o analgésico local para bloqueos nerviosos percutáneos e inyecciones de medios de radiocontraste. El patrón reflectante ecogénico permite visualizar la punta de la aguja mediante imágenes de ultrasonido, y el cubo impreso indica la dirección de la inyección manteniendo la mano del clínico fuera del haz de rayos X durante la inyección de contraste.

Instrucciones de uso:

1 Conectar cualquier jeringa de émbolo Luer Lock o Luer Slip estándar al puerto de inyección en el extremo del tubo integral utilizando una técnica aséptica. Sujetar el cuerpo del puerto de inyección y girar el conector de la jeringa en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede firmemente colocado. Retirar con cuidado el protector extruido de la aguja tirando en línea recta para evitar dañar la punta de la aguja o sufrir un pinchazo.
2 Para fines de aspiración, extraer la medicación según el protocolo establecido.
3 Para usar con un dispositivo de imagen por ultrasonidos a fin de guiar la colocación de la aguja.
4 Para fines de inyección, administrar la medicación de acuerdo con el protocolo establecido.
5 Leer y seguir todas las instrucciones de uso cuando se coloque una aguja de inyección EchoShot™ de Spectra para procedimientos médicos posteriores. La técnica aséptica y la preparación adecuada de la piel son fundamentales.
6 Desechar la aguja de inyección EchoShot™ de SPECTRA con tubo integral y puerto de inyección en un contenedor para objetos punzantes que esté aprobado, siguiendo las precauciones universales.

⚠

Advertencias:

- Este producto es de un solo uso. NO REUTILIZAR. NO REESTERELIZAR.
  La reutilización o el reenvasado pueden crear riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad de la estructura o las características esenciales del material y diseño del dispositivo, lo que puede provocar la falla del dispositivo o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No modificar este dispositivo.
- No administrar ningún medicamento que no esté indicado para el uso previsto.
- Prever siempre condiciones asépticas en el lugar de la inyección.
- No utilizar el producto en ninguna circunstancia en caso de incompatibilidades de material o intolerancias al material individuales que se conozcan.
- Este dispositivo puede causar interferencias en las proximidades de una máquina de resonancia magnética.
- Manipular con cuidado para evitar pinchazos. No cambiar el protector de la aguja original. Usar una vez y desechar inmediatamente, de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normas de seguridad aplicables. Después de su uso, este producto es un posible peligro biológico.

Precauciones:

- Leer atentamente y seguir todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.
- Deben tomarse precauciones universales para evitar pinchazos accidentales.
- Solo profesionales de atención médica calificados deben insertar, manipular y retirar estos dispositivos.
- Seguir las precauciones estándar para el control de infecciones especificadas por los CDC (EE. UU.) o su equivalente local.
- La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de médicos o bajo su orden.
- No almacenar a temperatura o humedad extremas y evitar la luz solar directa.

DESCRIPCIÓN DE LAS AGUJAS

TIPO DE BISEL	TAMAÑO DEL CALIBRE	LONGITUD DE LA AGUJA	TIPO DE CUBO	COLORES DEL CUBO	TIPO DE INYECCIONES
C (30°)	23 G, 22 G, 21 G	60 mm, 100 mm, 150 mm	Estilo tubular circular	Blanca con tampografía de SPECTRA impresa en la superficie	Inyecciones de agente anestésico / analgésico para bloqueos nerviosos percutáneos e inyección de medios de radiocontraste

CONTRAINDICACIONES - ABSOLUTAS

- Rechazo del paciente
- Imposibilidad de garantizar la esterilidad de los medicamentos/equipos
- Coagulopatía
- Infección en el lugar de la inyección
- Hipovolemia grave
- Aumento de la presión intracraneal
- Estenosis aórtica grave
- Estenosis subaórtica hipertrófica isquémica
- Anemia grave no corregida
- Alergia a los anestésicos locales

CONTRAINDICACIONES - RELATIVAS

- Sepsis
- Paciente pediátrico, combativo o demente que no coopera
- Trastorno hemorrágico
- Déficits neurológicos preexistentes
- Neuropatías nerviosas periféricas preexistentes
- Lesiones desmielinizantes
- Lesiones cardíacas valvulares estenóticas
- Deformidad grave de la columna vertebral

ESTERILIDAD/ESTERILIZACIÓN

- Este producto se suministra sin esterilizar.
- **CÓMO UTILIZAR LA AGUJA NO ESTÉRIL:**
  Las agujas a granel no están destinadas al uso directo en pacientes. Las agujas a granel se suministran a los fabricantes sin esterilizar y deben esterilizarse con gas de óxido de etileno (ETO) antes de comercializar el producto.

Lotto Ago per Iniezione Spectra EchoShot Monouso Non sterile - Istruzioni per l'uso – Italiano

Indicazioni per l’uso:

L'ago per iniezione SPECTRA EchoShot™ (conduzione per anestesia) è destinato ad essere utilizzato per iniezioni di una singola dose di agente anestetico locale o analgesico per blocchi nervosi percutanei e iniezioni di mezzo di contrasto radioattivo. Il modello riflettente ecogeno fornisce la visualizzazione della punta dell'ago utilizzando l'imaging a ultrasuoni e le indicazioni stampate sul cono mostrano la direzione di iniezione mantenendo la mano del medico fuori dal fascio di raggi X durante l'iniezione del mezzo di contrasto.

Istruzioni per l’uso:

1 Collegare qualsiasi siringa a pistone Luer-Lock o Luer-Slip standard alla porta di iniezione all'estremità del tubo integrato utilizzando una tecnica asettica. Afferrare il corpo della porta di iniezione e ruotare il connettore della siringa in senso orario fino a quando non è saldamente inserito. Rimuovere con cautela la protezione dell'ago estruso asportandola direttamente dall'ago per evitare di danneggiare la punta dell'ago o di pungersi con l'ago.
2 Aspirazione, preparazione del farmaco secondo il protocollo stabilito.
3 Da utilizzare con un dispositivo di imaging a ultrasuoni per guidare il posizionamento dell'ago.
4 Iniezione, somministrazione del farmaco in conformità con il protocollo stabilito.
5 Leggere e seguire tutte le istruzioni per l'uso quando si posiziona un ago per iniezione Spectra EchoShot™ per le successive procedure mediche. Una tecnica asettica e una corretta preparazione della pelle del sito sono essenziali.
6 Smaltire l'ago per iniezione SPECTRA EchoShot™ con tubo integrato e porta di iniezione in un contenitore per oggetti taglienti approvato osservando le raccomandazioni universali.

⚠

Avvertenze:

- Il medicinale è esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE.
  Il riutilizzo e/o il reimballaggio possono creare un rischio di infezione per il paziente o utente, compromettere l'integrità della struttura e/o il materiale essenziale e le caratteristiche di progettazione del dispositivo può portare a guasti del dispositivo e/o lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non alterare questo dispositivo.
- Non somministrare alcun farmaco che non sia indicato per l'uso previsto.
- Prevedere sempre condizioni asettiche nel sito di iniezione.
- Non utilizzare mai il prodotto in caso di note incompatibilità materiali e/o intolleranze individuali verso il materiale.
- Questo dispositivo può causare interferenze in prossimità di una macchina per la risonanza magnetica.
- Maneggiare con cura per evitare di pungersi con gli aghi. Non sostituire la protezione originale dell'ago. Utilizzare una sola volta e smaltire immediatamente; in conformità con la pratica medica accettata e le norme di sicurezza applicabili. Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico.

Raccomandazioni:

- Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni prima dell'uso.
- È necessario prestare attenzione e attenersi alle raccomandazioni universali per evitare lesioni accidentali da puntura d'ago.
- Solo gli operatori sanitari qualificati devono inserire, manipolare e rimuovere questi dispositivi.
- Seguire le raccomandazioni standard per il controllo delle infezioni come specificato dal CDC (USA) o equivalente locale.
- Le leggi federali americane stabiliscono che questo dispositivo possa essere venduto esclusivamente da o su richiesta di un medico.
- Non conservare a temperature o umidità estreme ed evitare la luce solare diretta.

DESCRIZIONE AGHI

STILE BISELLO	DIMENSIONE DEL CALIBRO	LUNGHEZZA AGO	STILE CONO	COLORI CONO	TIPOLOGIA INIEZIONI
C (30°)	23 G, 22 G, 21 G	60 mm, 100 mm, 150 mm	Stile tubolare rotondo	Bianco con Tampone SPECTRA Stampato in Superficie	Iniezioni di anestetico/analgesico per blocchi nervosi percutanei e iniezione di mezzo di contrasto radioattivo

CONTROINDICAZIONI - ASSOLUTE

- Rifiuto del paziente
- Incapacità di garantire la sterilità di farmaci/apparecchiature
- Coagulopatia
- Infezione nel sito di iniezione
- Ipovolemia grave
- Aumento della pressione intracranica
- Grave stenosi aortica
- Stenosi subaortica ischemica ipertrofica
- Anemia grave non corretta
- Allergia agli anestetici locali

CONTROINDICAZIONI - RELATIVE

- Sepsi
- Paziente pediatrico, aggressivo e/o demenziale non collaborativo
- Disturbi emorragici
- Deficit neurologici preesistenti
- Neuropatie nervose periferiche preesistenti
- Lesioni demielinizzanti
- Lesioni valvolari stenotiche
- Grave deformità spinale

STERILITÀ/STERILIZZAZIONE

- Questo prodotto è fornito in condizioni non sterili.
- **MODO D'USO AGO NON STERILE:**
  Gli aghi sfusi non sono destinati all'uso diretto sui pazienti. Gli aghi sfusi vengono forniti ai produttori non sterili e devono essere sterilizzati utilizzando gas di ossido di etilene prima di immettere il prodotto sul mercato.

Icke-steril Spectra EchoShot injektionsnål för engångsbruk i bulk – Användarinstruktioner (IFU) – Svenska

Användarinstruktioner:

SPECTRA EchoShot™ injektionsnål (anestesikonduktion) är avsedd att användas för injektion av en engångsdos av lokalanestetikum eller smärtstillande medel för perkutana nervblockader och injektion av radiokontrastmedel. Det ekogena reflekterande mönstret ger visualisering av nålspetsen med ultraljudsavbildning, och det tryckta navet anger injektionsriktningen och håller läkarens hand borta från röntgenstrålen under kontrastinjektionen.

Instruktioner för användning:

1 Anslut en standard Luer Lock eller Luer Slip Piston-spruta till injektionsporten i slutet av integralslangen med aseptisk teknik. Ta tag i injektionsportens kropp och vrid sprutans anslutningsdel medurs tills den sitter fast ordentligt. Ta försiktigt bort det extruderade nålskyddet genom att dra det rakt av nålen för att undvika att skada nålspetsen eller få ett nålstick.
2 Aspiration, dra upp läkemedel i enlighet med fastställt protokoll.
3 För användning med en ultraljudsapparat för att styra placeringen av nålen.
4 Injektion, administrera läkemedel i enlighet med fastställt protokoll.
5 Läs och följ alla bruksanvisningar när du placerar en Spectra EchoShot™ injektionsnål för medicinska procedurer. Aseptisk teknik och korrekt hudförberedelse är av största vikt.
6 Kassera SPECTRA EchoShot™ injektionsnål med integrerad slang och injektionsport i en godkänd behållare för vassa föremål och iaktta de allmänna försiktighetsåtgärderna.

⚠

Varningar:

- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. ÅTERANVÄND INTE. OMSTERILISERA INTE.
  Återanvändning och/eller ompackning kan medföra risk för infektion hos patient eller användare, äventyra produktens strukturella integritet och/eller väsentliga material- och konstruktionsegenskaper, vilket kan leda till fel på produkten och/eller skada, sjukdom eller död hos patienten.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Modifiera inte denna enhet.
- Administrera inte mediciner som inte är avsedda för den avsedda användningen.
- Se alltid till att det råder aseptiska förhållanden vid injektionsstället.
- Använd inte produkten under några omständigheter vid känd materialinkompatibilitet och/eller individuell intolerans mot material.
- Denna enhet kan orsaka störningar i närheten av en magnetisk resonanstomograf.
- Var försiktig vid hanteringen för att undvika nålstick. Byt inte ut originalnålskyddet. Använd endast en gång och kassera omedelbart; i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande säkerhetsföreskrifter. Denna produkt är en potentiell biologisk fara efter användning.

Försiktighetsåtgärder:

- Läs noga igenom och följ alla instruktioner före användning.
- Försiktighetsåtgärder måste vidtas och universella försiktighetsåtgärder följas för att undvika oavsiktliga nålsticksskador.
- Endast kvalificerad sjukvårdspersonal får sätta in, manipulera och ta bort dessa enheter.
- Följ standardåtgärder för infektionskontroll enligt anvisningar från CDC (USA) eller motsvarande lokala myndighet.
- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- Förvara inte i extrema temperaturer eller fuktiga miljöer och undvik direkt solljus.

BESKRIVNING AV NÅLAR

AVFASNING	DIAMETER	NÅLENS LÄNGD	TYP AV NAV	NAV FÄRGER	INJEKTIONSTYPER
C (30°)	23G, 22G, 21G	60 mm, 100 mm, 150 mm	Rund rörformad typ	Vit med SPECTRA Pad tryckt på ytan	Injektioner av bedövningsmedel/smärtstillande medel för perkutana nervblockader och injektion av radiokontrastmedel

KONTRAINDIKATIONER – ABSOLUTA

- Patientvägran
- Oförmåga att garantera sterilitet hos mediciner/utrustning
- Koagulopati
- Infektion vid injektionsstället
- Allvarlig hypovolemi
- Förhöjt intrakraniellt tryck
- Svår aortastenos
- Ischemisk hypertrofisk subaortastenos
- Svår okorrigerad anemi
- Allergi mot lokalanestetika

KONTRAINDIKATIONER – RELATIVA

- Sepsis
- Pediatrisk, motstridig och/eller dement patient som inte är samarbetsvillig
- Blödningssjukdom
- Redan existerande neurologiska funktionsnedsättningar
- Förekommande neuropati i perifera nerver
- Demyeliniserande lesioner
- Stenotiska hjärtklaffslesioner
- Svår deformitet i ryggraden

STERILITET/STERILISERING

- Denna produkt levereras i icke-sterilt skick.
- **HUR MAN ANVÄNDER EN ICKE-STERIL NÅL:**
  Bulk-sprutor är inte avsedda för direkt användning på patienter Bulk-sprutor levereras icke-sterila till tillverkarna och ska steriliseras med etylenoxidgas (ETO) innan produkten släpps ut på marknaden.

Agulha de Injeção Spectra EchoShot Descartável Não Estéril a Granel - Instruções de Uso (IFU) - Português

Indicações de uso:

A Agulha de Injeção SPECTRA EchoShot™ (Condução Anestésica) é destinada à aplicação de uma dose única de anestésico local ou agente analgésico para bloqueios nervosos percutâneos e à injeção de meio de contraste radiológico. O padrão reflexivo ecogênico proporciona a visualização da ponta da agulha utilizando Imagem de Ultrassom, e o conector impresso indica a direção da injeção, mantendo a mão do clínico fora do feixe de raios-X durante a injeção do contraste.

Instruções de uso:

1 Conecte qualquer seringa padrão com Luer Lock ou Luer Slip ao Porto de Injeção na extremidade da Tubulação Integral utilizando técnica asséptica. Segure o corpo do Porto de Injeção e gire o conector da seringa no sentido horário até que esteja firmemente encaixado. Remova cuidadosamente o protetor da agulha extrudado puxando-o diretamente para fora da agulha, para evitar danificar a ponta da agulha ou provocar um acidente com perfuração.
2 Aspiração, retire a medicação de acordo com o protocolo estabelecido.
3 Para uso com um dispositivo de imagem de ultrassom para orientar a colocação da agulha.
4 Injeção, administrar medicamentos de acordo com o protocolo estabelecido.
5 Leia e siga todas as instruções de uso ao colocar uma agulha de injeção Spectra EchoShot™ para os procedimentos médicos subsequentes. A técnica de assepsia e a preparação adequada do local para a pele são essenciais.
6 Descarte a Agulha de Injeção SPECTRA EchoShot™ com Tubulação Completa e Porto de Injeção em um recipiente para materiais perfurocortantes aprovado, seguindo as medidas de segurança universais.

⚠

Avisos:

- Este produto só pode ser usado uma única vez. NÃO REUTILIZAR. NÃO REESTERILIZAR.
  Reutilizar e/ou reembalar pode criar um risco de infecção para pacientes ou usuários, bem como comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e design do dispositivo, o que pode levar a falha do dispositivo e/ou lesão, doença ou morte de pacientes.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não altere este dispositivo.
- Não administre qualquer medicação que não seja indicada para o uso pretendido.
- Sempre garanta condições assépticas no local da injeção.
- Não utilize o produto sob quaisquer circunstâncias em caso de incompatibilidades conhecidas do material e/ou intolerâncias individuais ao material.
- Este dispositivo pode causar interferência quando nas proximidades de uma máquina de ressonância magnética.
- Manuseie com cuidado para evitar perfurações por agulha. Não substitua o protetor de agulha original. Utilize uma vez e descarte imediatamente, de acordo com a prática médica aceita e as regulamentações de segurança aplicáveis. Após o uso, este produto se torna um potencial risco biológico.

Cuidados:

- Leia atentamente e siga todas as instruções antes de usar.
- Cuidados e adesão às precauções universais devem ser tomados para evitar lesões acidentais por perfuração.
- Somente profissionais de saúde qualificados devem inserir, manipular e remover esses dispositivos.
- Siga as precauções padrão de controle de infecções conforme especificado pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC) ou equivalente local.
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.
- Não armazene sob temperaturas ou umidade extremas e evite a luz solar direta.

DESCRIÇÃO DAS AGULHAS					
ESTILO DE BISEL	TAMANHO DO CALIBRE	COMPRIMENTO DA AGULHA	ESTILO DO CONECTOR	CORES DO CONECTOR	TIPO DE INJEÇÕES
C (30º)	23G, 22G, 21G	60mm, 100mm, 150mm	Estilo tubular redondo	Branco com SPECTRA Impresso na Superfície	Injeções de anestésico / analgésico para bloqueios nervosos percutâneos e injeção de meio de contraste radiológico

CONTRA-INDICAÇÕES - ABSOLUTAS

- Recusa do paciente
- Incapacidade de garantir a esterilidade dos medicamentos / equipamentos
- Coagulopatia
- Infecção no local da injeção
- Hipovolemia grave
- Aumento da pressão intracraniana
- Estenose aórtica grave
- Estenose subaórtica hipertrófica isquêmica
- Anemia grave não corrigida
- Alergia a anestésicos locais

CONTRA-INDICAÇÕES - RELATIVAS

- Sépsis
- Paciente pediátrico, combativo e/ou demente não cooperativo
- Distúrbio hemorrágico
- Déficits neurológicos preexistentes
- Neuropatias de nervos periféricos preexistentes
- Lesões desmielinizantes
- Lesões valvares estenóticas
- Deformidade grave da coluna vertebral

ESTERILIDADE/ESTERILIZAÇÃO

- Este produto é fornecido em condições não estéreis.
- **COMO USAR A AGULHA NÃO ESTÉRIL:**
  As agulhas a granel não se destinam ao uso direto em pacientes. As agulhas a granel são fornecidas aos fabricantes em condição não estéril e devem ser esterilizadas usando gás Óxido de Etileno (ETO) antes de colocar o produto no mercado.

Χύμα Μη-Αποστειρωμένη Spectra EchoShot Βελόνα Έγχυσης Μιας Χρήσης - Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Ενδείξεις χρήσης:

Η SPECTRA EchoShot™ Βελόνα Έγχυσης (Αγωγής Αναισθησίας) προορίζεται για έγχυση μίας δόσης τοπικού αναισθητικού ή αναλγητικού παράγοντα για διαδερμικούς νευρικούς αποκλεισμούς και για ένεση σκιαγραφικής ουσίας. Το ηχογενές ανακλαστικό μοτίβο παρέχει οπτικοποίηση του άκρου της βελόνας με χρήση Υπερηχογραφικής Απεικόνισης και η τυπωμένη πλήμνη υποδεικνύει την κατεύθυνση της ένεσης κρατώντας το χέρι των γιατρών μακριά από τη δέσμη ακτίνων Χ κατά την έγχυση σκιαγραφικού.

Οδηγίες χρήσης:

1 Συνδέστε οποιαδήποτε τυπική σύριγγα Luer Lock ή Luer Slip Piston στη θύρα έγχυσης στο τέλος του αναπόσπαστου σωλήνα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Πιάστε το σώμα της θύρας έγχυσης και περιστρέψτε τον σύνδεσμο της σύριγγας δεξιόστροφα μέχρι να εφαρμόσει σταθερά. Αφαιρέστε προσεκτικά το εξωθημένο προστατευτικό της βελόνας τραβώντας κατευθείαν από τη βελόνα για να αποφύγετε την καταστροφή του σημείου της βελόνας ή το τρύπημα με τη βελόνα.
2 Αναρρόφηση, συλλέξτε το φάρμακο σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο.
3 Για χρήση με συσκευή απεικόνισης υπερήχων στην καθοδήγηση της τοποθέτησης της βελόνας.
4 Ένεση, χορηγήστε φάρμακα σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο.
5 Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες χρήσης όταν τοποθετείτε μια βελόνα Spectra EchoShot™ Έγχυσης για τις επόμενες ιατρικές διαδικασίες. Η άσηπτη τεχνική και η σωστή προετοιμασία του δέρματος είναι απαραίτητα.
6 Απορρίψτε τη βελόνα SPECTRA EchoShot™ Έγχυσης με ενσωματωμένο σωλήνα και θύρα έγχυσης σε εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων, ακολουθώντας τις γενικές προφυλάξεις.

⚠

Προειδοποιήσεις:

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.**
  Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυσκευασία μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης από τον ασθενή ή τον χρήστη, να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της δομής και/ή τα βασικά χαρακτηριστικά υλικού και σχεδιασμού της συσκευής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή/και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.
- Μην τροποποιήσετε αυτή τη συσκευή.
- Μην χορηγείτε κανένα φάρμακο που δεν ενδείκνυται για την προβλεπόμενη χρήση.
- Να φροντίζετε πάντα για άσηπτες συνθήκες στο σημείο της ένεσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καμία περίπτωση σε περίπτωση γνωστών ασυμβίβαστων υλικών ή/και ατομικής δυσανεξίας προς το υλικό.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στην εγγύτητα μιας μηχανής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.
- Χειριστείτε με προσοχή για να αποφύγετε τρυπήματα με τη βελόνα. Μην αντικαθιστάτε το αρχικό προστατευτικό της βελόνας. Χρησιμοποιήστε μία φορά και απορρίψτε αμέσως, σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο.

Προφυλάξεις:

- Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Πρέπει να μεριμνάτε και τηρείτε τις καθολικές προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίων τραυματισμών από βελόνα.
- Μόνο εξειδικευμένοι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εισάγουν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές.
- Ακολουθήστε τις τυπικές προφυλάξεις ελέγχου των λοιμώξεων όπως καθορίζονται από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών (ΗΠΑ) ή τοπικά σοδύναμα.
- Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην αποθηκεύετε σε ακραίες θερμοκρασίες ή υγρασία και αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΕΛΟΝΩΝ					
ΑΚΡΟ ΒΕΛΟΝΑΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ (ΓΚΑΟΥΣ)	ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ	ΣΤΥΛ ΠΛΗΜΝΗΣ	ΧΡΩΜΑΤΑ ΠΛΗΜΝΗΣ	ΤΥΠΟΙ ΕΝΕΣΕΩΝ
ΤΥΠΟΣ C (30º)	23G, 22G, 21G	60 χιλ., 100 χιλ., 150m χιλ.	Στρογγυλό σωληνωτό	Λευκό με το λογότυπο SPECTRA τυπωμένο στην επιφάνεια	Ενέσεις αναισθητικού / αναλγητικού για διαδερμικούς νευρικούς αποκλεισμούς και έγχυση σκιαγραφικού μέσου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΑΠΟΛΥΤΕΣ

- Άρνηση ασθενούς
- Αδυναμία εγγύησης της στειρότητας των φαρμάκων / εξοπλισμού
- Αιμορραγική διαταραχή
- Λοίμωξη στο σημείο της ένεσης
- Σοβαρή υποογκαιμία
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση
- Σοβαρή στένωση αορτής
- Ισχαιμική υπερτροφική υποαορτική στένωση
- Σοβαρή μη-ρυθμισμένη αναιμία
- Αλλεργία στα τοπικά αναισθητικά

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΣΧΕΤΙΚΕΣ

- Σήψη
- Παιδιατρικός, μάχιμος και/ή άνοιος μη συνεργάσιμος ασθενής
- Αιμορραγική διαταραχή
- Προϋπάρχοντα νευρολογικά ελλείμματα
- Προϋπάρχουσες νευροπάθειες των περιφερικών νεύρων
- Απομυελινωτικές παθήσεις
- Στενωτικές βαλβιδικές παθήσεις της καρδιάς
- Σοβαρή παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Αυτό το προϊόν παρέχεται σε μη-αποστειρωμένη κατάσταση.
- **ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΒΕΛΟΝΑ:**

Οι βελόνες που πωλούνται χύμα δεν προορίζονται για άμεση χρήση σε ασθενείς. Οι βελόνες που πωλούνται χύμα παρέχονται στους κατασκευαστές μη αποστειρωμένες και θα πρέπει να αποστειρώνονται με αέριο Οξιράνιο (ETO - Ethylene Oxide) πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Bulk niet-steriele Spectra wegwerp EchoShot injectienaald - Gebruiksaanwijzing (IFU) - Nederlands

Aanwijzingen voor gebruik:

De SPECTRA EchoShot™ injectienaald (Anesthesiegeleiding) is bedoeld voor gebruik bij het injecteren van een enkele dosis lokaal anestheticum of analgeticum voor percutane zenuwblokkades en injectie van radiocontrastmiddel. Het echogene reflecterende patroon zorgt voor visualisatie van de naaldpunt met behulp van echografie en de bedrukte hub geeft de injectierichting aan, waardoor de hand van de arts buiten de röntgenstraal blijft tijdens contrastinjectie.

Instructies voor gebruik:

1 Bevestig een standaard Luer Lock of Luer Slip zuigerspuit aan de injectiepoort aan het einde van de integrale slang met behulp van aseptische techniek. Houd het lichaam van de injectiepoort vast en draai de spuitconnector met de klok mee totdat deze stevig is vastgezet. Verwijder de uitgeduwde naaldbeschermer voorzichtig door deze recht van de naald af te trekken om beschadiging van de naaldpunt of een naaldprik te voorkomen.
2 Aspireer medicatie op volgens het vastgestelde protocol.
3 Gebruik een echografie-apparaat om de plaatsing van de naald te begeleiden.
4 Injecteer medicatie volgens het vastgestelde protocol.
5 Lees en volg alle gebruiksinstructies bij het plaatsen van een Spectra EchoShot™ injectienaald voor de daaropvolgende medische procedures. Aseptische techniek en een goede huidvoorbereiding van de injectieplaats zijn essentieel.
6 Gooi de SPECTRA EchoShot™ injectienaald met integrale slang en injectiepoort weg in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen, met inachtneming van universele voorzorgsmaatregelen.

⚠

Waarschuwingen:

- Dit product is slechts voor eenmalig gebruik. NIET HERGEBRUIKEN. NIET HERSTERILISEREN.
  Hergebruik en/of herverpakking kan een risico op infectie voor de patiënt of gebruiker creëren, de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken van het apparaat in gevaar brengen, wat kan leiden tot apparaatfalen en/of letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Pas dit apparaat niet aan.
- Dien geen medicatie toe die niet is geïndiceerd voor het beoogde gebruik.
- Zorg altijd voor aseptische omstandigheden op de injectieplaats.
- Gebruik het product niet onder welke omstandigheid dan ook bij bekende materiaalonverenigbaarheden en/of individuele intoleranties voor materiaal.
- Dit apparaat kan interferentie veroorzaken in de nabijheid van een magnetische resonantiebeeldvormingsmachine.
- Behandel voorzichtig om naaldprikken te voorkomen. Stop de naald niet terug in het orginele naadbeschermingskapje. Gebruik eenmaal en gooi onmiddellijk weg; in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke veiligheidsvoorschriften. Na gebruik is dit product een potentieel biologisch gevaar.

Voorzorgsmaatregelen:

- Dit apparaat kan interferentie veroorzaken in de nabijheid van een magnetische resonantiebeeldvormingsmachine.
- Zorg en naleving van universele voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om onbedoelde verwondingen door naaldprikken te voorkomen.
- Behandel en verwijder in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijken en toepasselijke regelgeving. Na gebruik is dit product een potentieel biologisch gevaar.
- Volg de standaard voorzorgsmaatregelen voor infectiebestrijding zoals gespecificeerd door de CDC (VS) of het lokale equivalent.
- Federale (VS) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op bevel van een arts.
- Niet bewaren bij extreme temperatuur of vochtigheid en vermijd direct zonlicht..

BESCHRIJVING VAN NAALDEN					
STIJL SCHUINE KANT	DIAMETER MAAT	NAALDLENGTE	TYPE HUB	HUB KLEUREN	TYPE INJECTIES
C (30º)	23G, 22G, 21G	60mm, 100 mm, 150mm	Rond buismodel	Wit met SPECTRA bedrukt op oppervlak	Injecties van anestheticum/analgeticum voor percutane zenuwblokkades en injectie van radiocontrastmiddel

CONTRA-INDICATIES - ABSOLUUT

- Patiëntweigering
- Kan de steriliteit van medicijnen/apparatuur niet garanderen
- Coagulopathie
- Infectie op de injectieplaats
- Ernstige hypovolemie
- Verhoogde intracraniële druk
- Ernstige aortastenose
- Ischemische hypertrofische subaortastenose
- Ernstige ongecorrigeerde anemie
- Allergie voor lokale anesthetica

CONTRA-INDICATIES - RELATIEF

- Sepsis
- Pediatrisch, vechtlustige en/of dementerende onwillige patiënt
- Bloedingsstoornis
- Bestaande neurologische deficieten
- Bestaande perifere zenuwneuropathieën
- Demyeliniserende laesies
- Stenotische klepafwijkingen
- Ernstige spinale afwijkingen

STERILITEIT/STERILISATIE

- Dit product wordt in niet-steriele toestand geleverd.
- **NIET-STERIELE NAALD GEBRUIKEN:**
  Bulk naalden zijn niet bedoeld voor direct gebruik op patiënten. Bulk naalden worden niet-steriel geleverd aan fabrikanten en moeten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO) gas voordat het product op de markt wordt gebracht.

Kertakäyttöinen steriloimaton Spectra EchoShot -injektioneula (irtotavarana) - Käyttöohjeet (IFU) – Suomi

Käyttökohteet

SPECTRA EchoShot™ -injektioneula (anestesian toteutus) on tarkoitettu käytettäväksi paikallispuudutteen tai analgeettisen aineen kerta-annoksen injektointiin perkutaanisiin hermolohkoihin sekä radiovarjoaineen injektointiin. Runsaskaikuinen heijastava kuvio mahdollistaa neulan kärjen visualisoinnin ultraäänikuvantamisen avulla, ja painettu napa osoittaa injektion suunnan pitäen lääkärin käden etäällä röntgensäteestä varjoaineinjektion aikana.

Käyttöohjeet

1 Kiinnitä mikä tahansa tavallinen Luer Lock- tai Luer Slip -mäntäruisku integraaliputken päässä olevaan injektioporttiin aseptista tekniikkaa käyttäen. Tartu injektioportin varteen ja kierrä ruiskun liitintä myötäpäivään, kunnes se on tiukasti paikallaan. Poista puristettu neulansuojus varovasti vetämällä suoraan poispäin neulasta, jotta neulan kärki ei vahingoitu tai pistä mitään.
2 Aspirointi, suunnittele vakiintuneen protokollan mukainen lääkitys
3 Käytetään ultraäänikuvantamislaitteen kanssa neulan suunnan ohjaamiseksi.
4 Injektio, anna lääkkeet vakiintuneen protokollan mukaisesti.
5 Lue ja noudata kaikkia käyttöohjeita asettaessasi Spectra EchoShot™ -injektioneulaa seuraavia lääketieteellisiä toimenpiteitä varten. Aseptinen tekniikka ja kohteena olevan ihon asianmukainen valmistelu ovat olennaisen tärkeitä.
6 Hävitä integroidun putken ja injektioportin sisältävä SPECTRA EchoShot™ -injektioneula sijoittamalla se hyväksyttyyn terävien instrumenttien säiliöön yleisiä varotoimia noudattaen.

Varoitukset:

- Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.
  Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaaminen voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektioriskin, vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai olennaiset materiaali- ja suunnitteluominaisuudet, mikä voi johtaa laitteen vikaantumiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Älä muokkaa tätä laitetta.
- Älä anna lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu kyseiseen käyttöön.
- Huolehdi aina injektiokohdan aseptisuudesta.
- Älä käytä tuotetta missään tapauksessa, jos tiedossa on materiaalien yhteensopimattomuus ja/tai yksilöllisiä intoleransseja materiaalia kohtaan.
- Tämä laite voi aiheuttaa häiriöitä magneettikuvauslaitteen läheisyydessä.
- Käsittele varoen neulanpistojen välttämiseksi. Älä korvaa alkuperäistä neulansuojusta. Käytä kerran ja hävitä välittömästi hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien turvallisuusmääräysten mukaisesti. Tähän tuotteeseen liittyy käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara.

Varotoimet:

- Lue ja noudata kaikkia ohjeita huolellisesti ennen käyttöä.
- Varovaisuutta ja yleisiä varotoimenpiteitä tulee noudattaa, jotta vältytään vahingossa tapahtuvilta neulanpistotapaturmilta.
- Ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten tulee asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita.
- Noudata CDC:n (USA) tai vastaavan paikallisen viranomaisen määrittelemiä tavanomaisia infektioiden torjuntatoimenpiteitä.
- Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Älä säilytä äärimmäisessä lämpötilassa tai kosteudessa ja vältä suoraa auringonvaloa.

NEULOJEN KUVAUKSET					
VIISTEEN TYYLI	MITTAKOKO	NEULAN PITUUS	KANNAN TYYLI	KANNAN VÄRIT	INJEKTIOIDEN TYYPPI
C (30º)	23G, 22G, 21G	60 mm, 100 mm, 150 mm	Pyöreä putkimainen malli	Valkoinen, pintaan painetun SPECTRA-levyn kera	Puudutteen / kipulääkkeen injektiot perkutaanisissa hermosulkuhoidoissa sekä radiovarjoaineen injektio

VASTA-AIHEET - EHDOTTOMAT

- Potilaan kieltäytyminen
- Kyvyttömyys taata lääkkeiden / laitteiden steriiliys.
- Hyytymishäiriöt
- Tulehdus injektiokohdassa
- Vaikea hypovolemia
- Kohonnut kallonsisäinen paine
- Vaikea aortan ahtauma
- Iskeeminen hypertrofinen aortan ahtauma
- Vaikea hoitamaton anemia
- Allergisuus paikallispuudutteille

VASTA-AIHEET - SUHTEELLISET

- Sepsis
- Pediatrinen, vastahakoinen ja/tai dementoitunut, yhteistyöhaluton potilas.
- Verenvuotohäiriöt
- Olemassa olevat neurologiset vajavuudet
- Olemassa olevat ääreishermojen neuropatiat
- Demyelinoivat vauriot
- Stenoottiset sydämen läppäviat
- Vaikea selkärangan epämuodostuma

STERIILIYS/STERILOINTI

- Tämä tuote toimitetaan steriloimattomana.
- KUINKA STERILOIMATONTA NEULAA KÄYTETÄÄN:
- Irtoneuloja ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaaseen. Irtoneulat toimitetaan valmistajille steriloimattomina, ja ne on steriloitava etyleenioksidikaasulla (ETO) ennen tuotteen markkinoille saattamista.

Ikke-steril Spectra engangs EchoShot injeksjonskanyle i stor mengde – Bruksanvisning – Norsk

Bruksområde:

SPECTRA EchoShot™ injeksjonskanyle (for anestesi) er tiltenkt injeksjon av enkeltdoser med lokalbedøvende eller smertestillende midler for perkutan nerveblokkering samt injeksjon av kontrastmidler. Det ekkogene reflekterende mønsteret visualiserer kanylespissen ved hjelp av ultralydavbildning, og indikasjon av injeksjonsretningen gjør at klinikerne kan holde seg unna røntgenstrålen under injeksjon av kontrastmiddel.

Bruksanvisning:

1 Fest en hvilken som helst standard Luer Lock eller Luer Slip stempelsprøyte til injeksjonsporten på enden av røret ved bruk av aseptisk teknikk. Grip injeksjonsporten og vri sprøytekontaktens koblingspunkt med klokken til den sitter ordentlig. Fjern den ekstruderte kanylebeskytteren forsiktig ved å trekke det rett av kanylen for å unngå skade på kanylen eller å stikke seg utilsiktet.
2 Aspirasjon, trekk inn medikamenter i samsvar med etablerte protokoller.
3 For bruk med en ultralydavbildningsenhet for å lede kanylen til riktig destinasjon.
4 Injeksjon, administrer medikamenter i henhold til etablerte protokoller.
5 Les og følg alle bruksanvisninger nøye når du setter en Spectra EchoShot™ injeksjonskanyle for følgende medisinske prosedyrer. Aseptisk teknikk og riktige forberedende prosedyrer er viktig.
6 Kast SPECTRA EchoShot™ injeksjonskanyle med injeksjonsport og rør i ett stykke i en godkjent beholder, samtidig som universelle forholdsregler overholdes.

⚠

Advarsler:

- Dette produktet er kun til engangsbruk. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT.
  Gjenbruk og/eller ompakking kan øke risikoen for infeksjon hos pasienten eller brukeren, svekke strukturell integritet og/eller essensielle materiale- og designegenskaper ved enheten. Dette kan føre til enhetssvikt og/eller skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- Ikke endre noe på denne enheten.
- Ikke bruk enheten sammen med medikamenter som ikke er en del av den tiltenkte bruken.
- Sørg alltid for aseptiske forhold på injeksjonsstedet.
- Ikke bruk produktet under noen omstendigheter i tilfeller med kjent materiell uforenlighet og/eller enkeltpersoners intoleranse mot materialet.
- Denne enheten kan forårsake interferens i nærheten av en magnetisk resonansavbildningsmaskin.
- Håndter med forsiktighet for å unngå utilsiktede stikk. Ikke bytt ut den originale kanylebeskytteren. Bruk kun én gang og kast umiddelbart i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende sikkerhetsforskrifter. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biofare.

Forsiktighetsregler:

- Les og følg alle instruksjoner nøye før bruk.
- Det er viktig å følge universelle forholdsregler nøye for å unngå utilsiktede skader fra nålestikk.
- Kun kvalifisert helsepersonell skal sette inn, manipulere og fjerne disse enhetene.
- Følg standard forholdsregler for infeksjonskontroll som spesifisert av CDC (USA) eller tilsvarende lokale regler.
- Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser salg av denne enheten til kun å selges av, eller etter ordre fra, lege.
- Må ikke oppbevares i omgivelser med ekstreme temperaturer eller fuktighet, og unngå direkte soleksponering.

KANYLEBESKRIVELSE					
STIL MED SKRÅ SPISS	GAUGE-STØRRELSE	NÅLELENGDE	HUB-STIL	HUB-FARGER	INJEKSJONSTYPER
C (30º)	23 G, 22 G, 21 G	60 mm, 100 mm, 150 mm	Rund rørformet stil	Hvit med SPECTRA trykt på overflaten	Injeksjoner av anestesi / smertestillende midler for perkutan nerveblokkering samt injeksjon av kontrastmidler

KONTRAINDIKASJONER – ABSOLUTTE

- Pasientvegring
- Manglende evne til å garantere sterilitet av medikamenter og/eller utstyr
- Koagulopati
- Infeksjon på injeksjonsstedet
- Alvorlig hypovolemi
- Økt intrakranielt trykk
- Alvorlig aortastenose
- Iskemisk hypertrofisk subaortastenose
- Alvorlig ukorrigert anemi
- Allergi mot lokalbedøvelse

KONTRAINDIKASJONER – RELATIVE

- Sepsis
- Pediatrisk, bekjempende og/eller dement ikke-samarbeidende pasient
- Blodsykdommer
- Nevrologiske mangler fra tidligere
- Polynevropati fra tidligere
- Demyeliniserende lesjoner
- Stenotiske hjerteklafflesjoner
- Alvorlig spinal misdannelse

STERILITET/STERILISERING

- Dette produktet leveres i ikke-steril tilstand.
- **SLIK BRUKES DEN IKKE-STERILE NÅLEN:**
  Nåler i stor mengde er ikke ment for direkte bruk på pasienter. Nåler i stor mengde leveres til produsenter ikke-sterile og bør steriliseres med etylenoksidgass (ETO) før produktet legges ut på markedet.

Bulk ikke-steril Spectra engangsinjektionskanyle EchoShot - brugsanvisning (IFU) - Dansk

Indikationer for brug:

SPECTRA EchoShot™ Injection Needle (Anesthesia Conduction) er beregnet til brug ved indsprøjtning af en enkelt dosis lokalbedøvelse eller smertestillende middel til perkutane nerveblokader og indsprøjtning af radiokontrastmiddel. Det ekkogene, reflekterende mønster giver mulighed for at visualisere nålespidsen ved hjælp af ultralyd, og det trykte nav angiver injektionsretningen og holder klinikerens hånd ude af røntgenstrålen under kontrastinjektion.

Brugsanvisninger:

1 Sæt en standard Luer Lock- eller Luer Slip-stempelsprøjte på injektionsporten for enden af den integrerede slange ved hjælp af aseptisk teknik. Tag fat i injektionsportens krop, og drej sprøjtestikket med uret, indtil det sidder godt fast. Fjern forsigtigt den ekstruderede nålebeskytter ved at trække den lige ud af nålen for at undgå at beskadige nålespidsen eller få et nålestik.
2 Aspiration, optrækning af medicin i overensstemmelse med den etablerede protokol.
3 Til brug med et ultralydsapparat til at styre placeringen af nålen.
4 Injektion, administrere medicin i overensstemmelse med den etablerede protokol.
5 Læs og følg alle brugsanvisninger, når du placerer en Spectra EchoShot™-injektionskanyle til de efterfølgende medicinske procedurer. Aseptisk teknik og korrekt forberedelse af huden på stedet er afgørende.
6 Bortskaf SPECTRA EchoShot™-injektionsnålen med integreret slange og injektionsport i en godkendt beholder til spidse genstande under iagttagelse af de universelle forholdsregler.

⚠

Advarsler:

- Dette produkt er kun til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES. Genbrug og/eller ompakning kan skabe en risiko for patient- eller brugerinfektion, kompromittere enhedens strukturintegritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til enhedssvigt og/eller skade, sygdom eller død hos patienten.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Du må ikke ændre på denne enhed.
- Indgiv ikke medicin, som ikke er beregnet til den tilsigtede brug.
- Sørg altid for aseptiske forhold på injektionsstedet.
- Brug under ingen omstændigheder produktet i tilfælde af kendt materialekompatibilitet og/eller individuel intolerance over for materialer.
- Denne enhed kan forårsage interferens i nærheden af en magnetisk resonans-billeddannelsesmaskine.
- Håndter med forsigtighed for at undgå nålestik. Udskift ikke den originale nålebeskytter. Brug én gang og kassér straks; i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende sikkerhedsbestemmelser. Efter brug er dette produkt en potentiel biologisk risiko.

Forsigtighedsregler:

- Læs og følg omhyggeligt alle instruktioner før brug.
- Man skal være omhyggelig og overholde de universelle forholdsregler for at undgå utilsigtede stikskader.
- Kun kvalificeret sundhedspersonale må indsætte, manipulere og fjerne disse enheder.
- Følg de almindelige forholdsregler for infektionskontrol som angivet af CDC (USA) eller tilsvarende lokalt.
- Føderal (USA) lovgivning begrænser dette apparat til salg af eller efter ordre fra en læge.
- Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer eller fugtighed, og undgå direkte sollys.

BESKRIVELSE AF NÅLE					
BØLGE-STIL	MÅLSTØRRELSE	NÅLENS LÆNGDE	HUB STYLE	HUB-FARVER	TYPE INDSPRØJTNINGER
C (30º)	23G, 22G, 21G	60 mm, 100 mm, 150 mm	Rund rørformet stil	Hvid med SPECTRA-tryk på overfladen	Injektioner af bedøvelsesmiddel/analgetikum til perkutane nerveblokader og injektion af radiokontrastmiddel

KONTRAINDIKATIONER - ABSOLUTTE

- Patientens afvisning
- Manglende evne til at garantere sterilitet af medicin/udstyr
- Koagulopati
- Infektion på injektionsstedet
- Alvorlig hypovolæmi
- Øget intrakranielt tryk
- Alvorlig aortastenose
- Iskæmisk hypertrofisk subaortastenose
- Alvorlig ukorrigeret anæmi
- Allergi over for lokalanæstetika

KONTRAINDIKATIONER - RELATIVE

- Sepsis
- Pædiatrisk, kamplysten og/eller dement patient, der ikke er samarbejdsvillig
- Blødningsforstyrrelse
- Allerede eksisterende neurologiske udfald
- Allerede eksisterende perifere nerve-neuropatier
- Demyeliniserende læsioner
- Stenotiske hjerteklaplæsioner
- Alvorlig deformitet af rygsøjlen

STERILITET/STERILISERING

- Dette produkt leveres i ikke-steril tilstand.
- **HVORDAN MAN BRUGER EN IKKE-STERIL NÅL:**
  Bulk-nåle er ikke beregnet til direkte brug på patienter. Bulk-nåle leveres ikke-sterile til producenterne og skal steriliseres med etylenoxid (ETO)-gas, før produktet markedsføres.

	Manufacturer: Hersteller: Fabricant : Fabricante: Produttore: Tillverkare: Fabricante: Κατασκευαστής: Fabrikant: Valmistaja: Produsent: Producent: Spectra Medical Devices, LLC 299 Ballardvale Street, Suite 1 Wilmington, MA 01887 USA +1-978-657-0889 (USA & Canada)	EC REP	Authorized Representative: Bevollmächtigter Vertreter: Représentant habilité : Representante autorizado: Rappresentante autorizzato: Behörig representant: Representante Autorizado: Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Gemachtigde vertegenwoordiger Valtuutettu edustaja: Autorisert representant: Autoriseret repræsentant: CEpartner4U ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN The NETHERLANDS Tel: +31.6.516.536.26 www.cepartner4u.eu	CE 2862
REF	Reorder Number Nachbestellnummer Numéro de commande Número de reorden Numero di riordino Återbeställningsnummer Número de Reposição Αριθμός αναπαραγγελίας Herbestelnummer Uudelleentilauksen numero Ombestillingsnummer Genbestillingsnummer	NON STERILE	Non-Sterile Nicht-steril Non stérile No estéril Non sterile Icke-steril Não Estéril Μη-αποστειρωμένο Niet-steriel Steriloimaton Ikke-sterile Ikke-sterilt	
LOT	Lot Number Chargennummer Numéro de lot Número de lote Numero di lotto Partiets nummer Número de Lote Αριθμός παρτίδας Partijnummer Eränumero Partinummer Partiets nummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Läs bruksanvisningen Consulte as Instruções de Uso Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Raadpleeg instructies voor gebruik Lue käyttöohjeet Les bruksanvisningen Læs brugsanvisningen	
	Manufacture Date Fertigungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Data de Fabricação Ημερομηνία παραγωγής Productiedatum Valmistuspäivämäärä Produksjonsdato Fremstillingsdato	MD	Medical Device Medizinprodukt Dispositif médical Dispositivo médico Dispositivo Medico Medicinteknisk utrustning Dispositivo Médico Ιατρική συσκευή Medisch hulpmiddel Lääkinnällinen laite Medisinsk utstyr Medicinsk udstyr	
UDI	Unique Device Identifier Eindeutige Produktkennung Identifiant unique du dispositif Identificador único de dispositivo Identificatore unico del dispositivo Unik enhetsidentifierare Identificador Único de Dispositivo Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unieke identificatiecode van het apparaat Yksilöllinen laitetunniste Unik enhetsidentifikasjon Unik enhedsidentifikator		Non-Pyrogenic Nicht-pyrogen Non-pyrogène No pirogénico Non pirogenico Icke-pyrogen Não Pirogênico Μη-πυρετογόνο Niet-pyrogeen Ei-pyrogeeninen Ikke-Pyrogenisk kke-pyrogent	