

NOTICE D'UTILISATION POUR AIGUILLE SPINALE DE TYPE WHITACRE OU QUINCKE	INSTRUCTIONS FOR USE FOR WHITACRE AND QUINCKE SPINAL NEEDLES	GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SPINAL-KANÜLE VOM TYP WHITACRE ODER QUINCKE	INSTRUCCIONES DE USO PARA AGUJA ESPINAL DE TIPO WHITACRE O QUINCKE	ISTRUZIONI PER L'USO DELL'AGO SPINALE TIPO WHITACRE O QUINCKE	GEBRUIKSAANWIJZING VOOR SPINAALNAALD TYPE WHITACRE OF QUINCKE	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA AGULHA ESPINAL DE TIPO WHITACRE OU QUINCKE
INDICATION	INDICATIONS	ANWENDUNGSBEREICH	INDICACIONES	INDICAZIONI	INDICATIE	INDICAÇÃO
<p>Aiguilles destinées à la rachi-anesthésie ou la ponction lombaire. Les aiguilles spinales sont destinées à être introduites dans l'espace sous-arachnoïdien. Elles servent à prélever du liquide céphalorachidien, à injecter un médicament ou un anesthésique.</p> <p>L'aiguille spinale de type Whitacre présente un biseau en "pointe de crayon" pour minimiser les lésions de la dure-mère ainsi que les pertes du liquide céphalorachidien. Ce biseau contribue à réduire fortement le risque de céphalées post-rachidiennes. Cette aiguille est plus indiquée pour la rachi-anesthésie.</p> <p>L'aiguille spinale de type Quincke présente un biseau facilitant le prélèvement de liquide pour les ponctions lombaires.</p>	<p>Needles intended for use in spinal anaesthesia or lumbar puncture.</p> <p>These spinal needles are intended for introduction into the sub-arachnoid space. They can be used to sample cerebro-spinal fluid (CSF), and to inject drugs or anaesthetic.</p> <p>The Whitacre spinal needle has a "pencil point" tip to minimise dural trauma and CSF leakage. This tip helps to reduce the risk of post-spinal headache. This needle is more suitable for spinal anaesthesia.</p> <p>The Quincke spinal needle has a tip that aids CSF sampling during lumbar-puncture.</p>	<p>Kanülen für die Spinalanästhesie oder Lumbalpunktion. Die Spinalkanülen sind zur Einführung in den Subarachnoidalraum bestimmt. Sie dienen zur Liquorentnahme und zur Injektion eines Medikaments oder eines Anästhetikums.</p> <p>Die Spinalkanüle vom Typ Whitacre hat eine „Bleistift“-Spitze, um Läsionen am Duragewebe und das Austreten von Liquor zu minimieren. Diese Spitze trägt dazu bei, das Risiko des post-spinalen Kopfschmerzes entscheidend zu reduzieren. Diese Kanüle ist vor allem für Spinalanästhesien indiziert.</p> <p>Die Spinalkanüle vom Typ Quincke hat eine schräg angeschliffene Spitze, die die Entnahme von Liquor bei Lumbalpunktionen erleichtert.</p>	<p>Agujas destinadas a la raquiianestesia y a la punción lumbar. Las agujas espinales se utilizan para introducirlas en el espacio subaracnoideo. Sirven para extraer líquido cefalorraquídeo, para inyectar un medicamento o un anestésico.</p> <p>La aguja espinal de tipo Whitacre presenta un bisel en "punta de lápiz" para minimizar las lesiones de la duramadre así como las pérdidas de líquido cefalorraquídeo. Este bisel contribuye a reducir en gran medida el riesgo de cefaleas después de punciones raquídeas. Esta aguja es la más indicada para la anestesia raquídea.</p> <p>La aguja espinal de tipo Quincke presenta un bisel que facilita la extracción de líquido para las punciones lumbares.</p>	<p>Aghi destinati alla rachianestesia o alla puntura lombare. Gli aghi spinali vanno introdotti nello spazio sub aracnoideo. Servono a prelevare liquido cefalorachidiano, a iniettare un farmaco o un anestetico.</p> <p>L'ago spinale tipo Whitacre presenta uno sbieco a "punta di matita" per minimizzare le lesioni della dura madre e le perdite di liquido cefalorachidiano. Tale sbieco contribuisce a ridurre fortemente il rischio di cefalee post-rachidiane. Questo ago è maggiormente indicato per la rachianestesia.</p> <p>L'ago spinale tipo Quincke presenta uno sbieco che facilita il prelievo di liquido nelle punture lombari.</p>	<p>Naalden bestemd voor spinale anesthesie of lumbale punctie. De spinaalnaalden zijn bestemd om te worden ingebracht in de subarachnoidale ruimte. Zij worden gebruikt om cerebrospinale vloeistof af te nemen, om een medicijn of een anestheticum te injecteren.</p> <p>De spinaalnaald van het type Whitacre is schuin afgeslepen als een potloodpunt om laesie van de mater dura en verlies van cerebrospinale vloeistof te minimaliseren. Deze afschuining helpt het risico op postspinale hoofdpijn verminderen. Deze naald is meer geïndiceerd voor de spinale anesthesie.</p> <p>De spinaalnaald van het type Quincke is schuin afgeslepen waardoor het afnemen van vloeistof voor lumbaalpuncties wordt vergemakkelijkt.</p>	<p>Agulhas destinadas à raquiianestesia ou à punção lombar. As agulhas espinais destinam-se a ser introduzidas no espaço subaracnóide. Servem para recolher líquido céfalo-raquídiانو, para injectar um medicamento ou um anestésico.</p> <p>A agulha espinal de tipo Whitacre apresenta um bisel com a forma da ponta de um lápis para minimizar as lesões da duramáter, bem como as perdas do líquido céfalo-raquídiانو. Esse bisel contribui grandemente para a redução do risco de cefaleias pós-raquídianas. Essa agulha é mais indicada para a raquiianestesia.</p> <p>A agulha espinal de tipo Quincke apresenta um bisel que facilita a recolha de líquido para as punções lumbares.</p>
DESCRIPTION	DESCRIPTION	BESCHREIBUNG	DESCRIPCIÓN	DESCRIZIONE	BESCHRIJVING	DESCRIÇÃO
<p>Les aiguilles spinales comprennent une embase transparente et un mandrin obturateur. L'embase du mandrin comporte un code couleur correspondant au diamètre extérieur de l'aiguille. Certaines aiguilles, plus particulièrement dans les petits diamètres, sont livrées avec une aiguille introductrice : l'aiguille spinale passe au travers de cet introducteur, ce qui limite ces risques de plicature.</p> <p>Les aiguilles spinales peuvent être vendues seules, sous conditionnement unitaire souple, ou dans le cadre de sets standards ou personnalisés.</p>	<p>The spinal needle has a transparent hub and a stylet. The stylet hub is colour-coded to indicate the spinal needle gauge. Some needles, especially smaller gauge needles, are supplied with an introducer needle. The spinal needle is inserted through this introducer, which minimises the risk of bending the needle.</p> <p>The spinal needles are available individually, or as part of a standard or customised pack.</p>	<p>Die Spinalkanülen haben einen transparenten Ansatz und einen Mandrin. Auf dem Mandrinsatz befindet sich ein Farbcode, der dem Außendurchmesser der Kanüle entspricht.</p> <p>Einige Kanülen, insbesondere mit kleinen Durchmessern, werden mit einer Führungskanüle geliefert: Die Spinalkanüle wird durch diese Führungskanüle geschoben. Dadurch verbiegt sie sich nicht so leicht.</p> <p>Die Spinalkanülen sind einzeln in einer flexiblen Einzelverpackung oder als Bestandteil von standardmäßig oder individuell zusammengestellten Sets erhältlich.</p>	<p>Las agujas espinales constan de un pabellón transparente y de un mandril obturador. El pabellón del mandril comporta un código de color que corresponde al diámetro exterior de la aguja.</p> <p>Algunas agujas, en particular en las de diámetros pequeños, se entregan con una aguja introductora: la aguja espinal pasa a través de este introductor, lo cual limita los riesgos de pliegues.</p> <p>Las agujas espinales pueden venderse solas, en un acondicionamiento unitario blando, o dentro de sets estándar o personalizados.</p>	<p>Gli aghi spinali prevedono una base trasparente e un mandrino otturatore. La base del mandrino riporta un codice colore corrispondente al diametro esterno dell'ago.</p> <p>Alcuni aghi, particolarmente per i piccoli diametri, sono forniti di ago introduttore: l'ago spinale passa attraverso questo introdottoe, limitando i rischi di piegatura.</p> <p>Gli aghi spinali possono essere venduti soli, in confezione unica morbida, o all'interno di kit standard o personalizzati.</p>	<p>De spinaalnaalden bevatten een doorzichtige aansluiting en een mandrijnafsliuter. De aansluiting van de mandrijn heeft een kleurcode die overeenkomt met de buitenste diameter van de naald.</p> <p>Sommige naalden, vooral de kleinere diameters, worden geleverd met een introductienaald: de spinaalnaald gaat door deze introductor, hetgeen risico op knikken beperkt.</p> <p>De spinaalnaalden kunnen los verkocht worden, in soepele verpakking per stuk, of in standaard- of aangepaste sets.</p>	<p>As agulhas espinais têm uma base transparente e um mandril obturador. A base do mandril contém um código cromático que corresponde ao diâmetro externo da agulha.</p> <p>Determinadas agulhas, sobretudo nos diâmetros mais pequenos, são fornecidas com uma agulha de introdução: a agulha espinal passa através dessa agulha de introdução, limitando os riscos de plicatura.</p> <p>As agulhas espinais podem ser vendidas à unidade, em embalagem unitária flexível, ou em kits padrão ou personalizados.</p>
MISE EN PLACE	INSTRUCTIONS FOR USE	PLATZIERUNG	COLOCACIÓN	POSA	PLAATSING	MONTAGEM
<ol style="list-style-type: none"> La mise en place de ce matériel doit être réalisée dans des conditions strictes d'asepsie. Vérifier le contenu et l'intégrité de l'emballage. Positionner le patient et identifier le point de ponction. Celui-ci doit se trouver en dessous de la deuxième vertèbre lombaire. Désinfecter et installer un champ stérile. Anesthésier localement au point de ponction. Si l'aiguille introductrice n'est pas utilisée, introduire l'aiguille spinale entre les 2 épineuses, puis l'avancer jusqu'à la ponction de la dure-mère. Si utilisation de l'aiguille introductrice avancer cette dernière de quelques centimètres entre 2 épineuses. Introduire l'aiguille spinale dans l'aiguille introductrice et la pousser jusqu'à la ponction de la dure-mère. Le passage de l'aiguille spinale dans l'espace sous-arachnoïdien est normalement identifiable par la perception d'une légère résistance suivie d'un « clic » indiquant le passage de la dure-mère. Après le « clic », retirer lentement le mandrin de l'aiguille spinale et vérifier l'apparition de liquide céphalo-rachidien (LCR) dans l'aiguille, faire subir une rotation à l'aiguille spinale, et réaliser éventuellement un test d'aspiration. Si aucun reflux de LCR n'est visible, retirer entièrement l'aiguille spinale et modifier avec précaution la position de l'aiguille introductrice ou effectuer une nouvelle ponction. Lorsque la ponction est réussie (apparition du LCR dans l'aiguille), procéder au recueil du LCR en cas de ponction lombaire ; en cas de rachianesthésie, maintenir fermement l'aiguille lors de la connexion à la seringue (pour éviter de modifier son positionnement), puis injecter l'anesthésique. Retirer l'aiguille spinale. Retirer l'aiguille introductrice Désinfecter le point de ponction. Réaliser un pansement à l'endroit de la ponction 	<ol style="list-style-type: none"> Placement of this product must be done under strict aseptic conditions. Check the contents and the integrity of the product packaging Position the patient and identify the insertion site. This should be below the L2 vertebra. Disinfect the site and apply a sterile drape. Infiltrate the insertion site with local anaesthetic. If an introducer is not being used, insert the spinal needle between the spinous processes, then advance to the dura-mater. If an introducer is used, insert this a few centimetres between the introducer and advance to the dura-mater. Advance the spinal needle through the dura-mater into the subarachnoid space. As you pass through the dura-mater you will normally feel slight resistance followed by a "click" which indicates that you are in the subarachnoid space. After the "click", slowly remove the stylet from the spinal needle and confirm the presence of CSF. If there is no CSF reflux to indicate correct positioning in the subarachnoid space, rotate the spinal needle then aspirate if necessary to check for CSF. If there is still no CSF, remove the spinal needle and carefully adjust the position of the introducer needle, or repeat the puncture procedure at a new site. When dural puncture is achieved (and confirmed by CSF reflux through the spinal needle): proceed to CSF collection if performing lumbar puncture; when performing spinal anaesthesia, hold the needle firmly when attaching the syringe (to avoid changing the needle position), then inject the anaesthetic. Withdraw the spinal needle. Withdraw the introducer needle (if used). Desinfect the puncture site. Apply a sterile dressing on the puncture site. 	<ol style="list-style-type: none"> Die Platzierung dieses Materials muss unter strengen aseptischen Bedingungen erfolgen. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung unversehrt und der Inhalt vollständig ist. Patienten lagern und Punktionsstelle markieren. Diese muss sich unterhalb des zweiten Lendenwirbels befinden. Desinfizieren und sterile Arbeitsfläche einrichten. An der Punktionsstelle örtlich betäuben. Ohne Führungskanüle: Spinalkanüle zwischen den beiden Dornfortsätzen einführen und bis zur Punktion der Dura mater vorschieben. Mit Führungskanüle: Führungskanüle einige Zentimeter zwischen den Dornfortsätzen einführen. Spinalkanüle in die Führungskanüle einführen und bis zur Punktion der Dura mater vorschieben. Die Passage der Spinalkanüle durch den Subarachnoidalraum lässt sich in der Regel daran erkennen, dass ein leichter Widerstand zu verspüren ist. Der Eintritt in die Dura mater ist dann an einem „Duraklick“ erkennbar. Nach dem „Duraklick“ Mandrin langsam aus der Spinalkanüle herausziehen und überprüfen, dass Zerebrospinalflüssigkeit (ZSF) in die Kanüle fließt. Dies deutet auf die korrekte Position der Nadel im Subarachnoidalraum hin. Falls kein Liquor-Rückfluss beobachtet wird, Spinalnadel drehen und eventuell einen Aspirationstest durchführen. Falls überhaupt kein Liquor-Rückfluss sichtbar ist, Spinalkanüle vollständig herausziehen und vorsichtig die Position der Führungskanüle verändern oder eine neue Punktion vornehmen. Bei erfolgreicher Punktion (Erscheinen von ZSF in der Kanüle) im Falle einer Lumbalpunktion Liquor entnehmen und im Fall einer Spinalanästhesie Kanüle beim Anschluss der Spritze festhalten (damit die Position nicht verändert wird) und dann Anästhetikum injizieren. Spinalkanüle entfernen. Führungskanüle entfernen. Punktionsstelle desinfizieren. Punktionsstelle verbinden. 	<ol style="list-style-type: none"> La colocación de este material se debe realizar en condiciones estrictas de asepsia. Compruebe el contenido y la integridad del embalaje. Ponga al paciente la posición adecuada e identifique el punto de punción. Dicho punto debe encontrarse bajo la segunda vértebra lumbar. Desinfecte y cree un campo estéril. Anestesia localmente en el punto de punción. Si no se utiliza la aguja introductora, introduzca la aguja espinal entre las 2 espinosas y luego hágala avanzar hasta lograr la punción de la duramadre. Si se utiliza aguja introductora hágala avanzar unos centímetros entre las 2 espinosas. Introduzca la aguja espinal en la aguja introductora y empujela hasta lograr la punción de la duramadre. Normalmente, el paso de la aguja espinal a través del espacio subaracnoideo se nota porque se percibe una ligera resistencia seguida por un "clic" que indica que se ha atravesado la duramadre. Después del "clic" retire lentamente el mandril de la aguja espinal y compruebe que aparezca en la aguja líquido cefalorraquídeo (LCR). En caso de no producirse flujo de LCR que confirme la buena posición de la aguja en el espacio subaracnoideo, aplique una rotación a la aguja espinal y realice eventualmente una prueba de aspiración. Si no se observa ningún flujo de LCR, retire por completo la aguja espinal y modifique con precaución la posición de la aguja introductora o realice una nueva punción. Una vez realizada con éxito la punción (aparición de LCR en la aguja), si se trata de una punción lumbar proceda a recoger el LCR; si se trata de anestesia raquídea, mantenga la aguja con firmeza durante la conexión con la jeringa (para evitar que cambie su posición) y luego inyecte el anestésico. Retire la aguja espinal. Retire la aguja introductora. Desinfecte el punto de punción. Aplique un apósito en el sitio de la punción. 	<ol style="list-style-type: none"> La posa di questo materiale va effettuata in scrupolose condizioni di asepsi. Verificare il contenuto e l'integrità della confezione. Posizionare il paziente e localizzare il punto di puntura. Il punto deve trovarsi sotto la seconda vertebra lombare. Disinfettare e preparare un campo sterile Anestetizzare localmente nel punto di foratura. Se l'ago introdottoe non viene utilizzato, introdurre l'ago spinale tra le due apofisi spinose e spingerlo fino alla puntura della dura madre. In caso di utilizzo dell'ago introdottoe spingere quest'ultimo di alcuni centimetri tra le due apofisi spinose. Introdurre l'ago spinale nell'ago introdottoe e spingerlo fino alla puntura della dura madre. Il passaggio dell'ago spinale nello spazio sub-aracnoideo è identificabile di norma attraverso la percezione di una leggera resistenza seguita da un "clic", che indica il passaggio della dura madre. Dopo il clic, estrarre lentamente il mandrino dell'ago spinale e verificare la comparsa del liquido cefalorachidiano (LCR) nell'ago. In caso di mancato reflusso di LCR, segnando la giusta posizione dell'ago nello spazio sub-aracnoideo, effettuare una rotazione dell'ago spinale ed eventualmente un test di aspirazione. Se non è visibile nessun reflusso di LCR, estrarre completamente l'ago spinale e modificare con cautela la posizione dell'ago introdottoe o effettuare una nuova puntura. Quando la puntura è riuscita (comparsa del LCR nell'ago), raccogliere il LCR in caso di puntura lombare; in caso di rachianestesia tenere fermo l'ago al momento del collegamento con la siringa (per evitare di modificare la sua posizione) e poi iniettare l'anestetico. Ritirare l'ago spinale. Ritirare l'ago introdottoe. Disinfettare la punta di foratura. Effettuare una fasciatura nel punto di foratura. 	<ol style="list-style-type: none"> Het plaatsen dient onder strikt steriele omstandigheden te geschieden. Controleer de inhoud en controleer of de verpakking ongeschonden is. Leg de patiënt in de juiste houding en bepaal het punctiepunt. Dit moet onder de tweede lendenwervel zijn. Desinfecteer en maak een steriel veld. Anestheeser lokaal op het punctiepunt. Als de introductienaald niet wordt gebruikt, de spinaalnaald inbrengen tussen de 2 doornuitsteeksel en deze naar voren bewegen tot punctie van de dura mater. Bij gebruik van de introductienaald deze enkele centimeters naar voren bewegen tussen de 2 doornuitsteeksel. De spinaalnaald in de introductienaald doen en deze naar voren schuiven tot punctie van de dura mater. Het inbrengen van de spinaalnaald in de subarachnoidale ruimte is gewoonlijk merkbaar door het voelen van een lichte weerstand gevolgd door een klikje dat het passeren van de dura mater aangeeft. Na dit klikje de mandrijn langzaam uit de spinaalnaald trekken en het verschijnen van cerebrospinale vloeistof (LCR) in de naald controleren. In geval van niet terugvloeien van LCR, om de juiste positie van de naald in de subarachnoidale ruimte te bevestigen, de spinaalnaald een draaiende beweging laten maken en eventueel een aspiratietest uitvoeren. Als er geen LCR reflux zichtbaar is de spinaalnaald volledig terugtrekken en voorzichtig de positie van de introductienaald wijzigen of een nieuwe punctie uitvoeren. Als de punctie is geslaagd (verschijnen van LCR in de naald), in geval van lumbaalpunctie LCR afnemen; in geval van spinale anesthesie, de naald stevig vasthouden tijdens het vastmaken op de spuit (om wijziging in de positie te voorkomen), vervolgens het anestheticum injecteren. De spinaalnaald terugtrekken. De introductienaald terugtrekken. Het punctiepunt desinfecteren. Plak een pleister op de plaats van de punctie. 	<ol style="list-style-type: none"> A montagem do material deve ter lugar em condições de máxima asepsia. Verificar o conteúdo e a integridade da embalagem. Acomodar o paciente e identificar o ponto de punção. Este deve situar-se por baixo da segunda vértebra lombar. Desinfectar e preparar um campo estéril. Anestesiari localmente no ponto de punção. Se a agulha de introdução não for utilizada, introduzir a agulha espinal entre as 2 espinhosas, e inseri-la até à punção da dura-máter. Se utilizar a agulha de introdução, inserir esta última alguns centímetros entre 2 espinhosas. Introduzir a agulha espinal na agulha de introdução e empurrá-la até à punção da dura-máter. A passagem da agulha espinal no espaço subaracnóide é habitualmente identificável pela percepção de uma ligeira resistência seguida de um "clique" que indica a passagem da dura-máter. Depois do "clique", retirar lentamente o mandril da agulha espinal e verificar o surgimento de líquido céfalo-raquídiانو (LCR) na agulha. Em caso de não-refluxo de LCR, o que atesta a posição correcta da agulha no espaço subaracnóide, rodar a agulha espinal e, eventualmente, fazer um teste de aspiração. Se não há qualquer refluxo de LCR, retirar completamente a agulha espinal e alterar cuidadosamente a posição da agulha de introdução ou efectuar uma nova punção. Quando a punção é realizada correctamente (surgimento de LCR na agulha), proceder à recolha do LCR em caso de punção lombar; Em caso de raquiianestesia, manter firmemente a agulha aquando da conexão à seringa (para evitar alterar a sua posição), e injectar o anestésico. Retirar a agulha espinal. Retirar a agulha de introdução Desinfectar o ponto de punção. Fazer um penso no local da punção.



NOTICE D'UTILISATION POUR AIGUILLE SPINALE DE TYPE WHITACRE OU QUINCKE	INSTRUCTIONS FOR USE FOR WHITACRE AND QUINCKE SPINAL NEEDLES	GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SPINAL-KANÜLE VOM TYP WHITACRE ODER QUINCKE	INSTRUCCIONES DE USO PARA AGUJA ESPINAL DE TIPO WHITACRE O QUINCKE	ISTRUZIONI PER L'USO DELL'AGO SPINALE TIPO WHITACRE O QUINCKE	GEBRUIKSAANWIJZING VOOR SPINAALNAALD TYPE WHITACRE OF QUINCKE	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA AGULHA ESPINAL DE TIPO WHITACRE OU QUINCKE
CONTRE-INDICATIONS	CONTRAINDICATIONS	GEGENANZEIGEN	CONTRAINDICACIONES	CONTROINDICAZIONI	CONTRA-INDICATIES	CONTRA-INDICAÇÕES
<ul style="list-style-type: none"> • Refus du patient • Troubles de la coagulation / traitement anti-coagulant • Malformation anatomique • Infection localisée au point de ponction ou généralisée (septicémie) • Allergies aux anesthésiques locaux • Hypertension intracrânienne 	<ul style="list-style-type: none"> • Lack of patient consent • Coagulation problems or anti-coagulation therapy • Anatomical deformities • Localised infection at the puncture site, or general infection (septicaemia) • Allergy to local anaesthetic • Intracranial hypertension 	<ul style="list-style-type: none"> • Ablehnung durch den Patienten • Gerinnungsstörungen/therapeutische Gerinnungshemmung • Anatomische Missbildungen • Lokale Infektion an der Punktionsstelle oder Allgemeininfektion (Sepsis). • Allergien auf Lokalanästhetika • Intra craniale Hypertonie 	<ul style="list-style-type: none"> • Negativa del paciente • Trastornos de coagulación / tratamiento anticoagulante • Malformación anatómica • Infección localizada en el punto de punción o generalizada (septicemia) • Alergias a los anestésicos locales • Hipertensión intracraneal 	<ul style="list-style-type: none"> • Rifiuto del paziente • Disturbi di coagulazione / trattamento anticoagulante • Malformazione anatomica • Infezioni localizzate nel punto di foratura o generalizzate (settichemia) • Allergie agli anestetici locali • Ipertensione intracranica 	<ul style="list-style-type: none"> • Weigering door de patiënt • Coagulatiestoornis / anticoagulerende behandeling • Anatomische malformatie • Lokale infectie op het punctiepunt of algemene infectie (septicemie) • Allergieën voor lokale anesthetic • Intracraniale hypertensie 	<ul style="list-style-type: none"> • Rejeição do paciente • Problemas de coagulação / tratamento anti-coagulante • Malformação anatómica • Infecção localizada no ponto de punção ou generalizada (septicemia) • Alergia aos anestésicos locais • Hipertensão Intracraniana
COMPLICATIONS	COMPLICATIONS	KOMPLIKATIONEN	COMPLICACIONES	COMPLICANZE	COMPLICATIES	COMPLICAÇÕES
<p>Les complications connues sont celles liées aux techniques d'anesthésie médullaire : hypotension, arrêt cardiaque, arrêt respiratoire, hématomes ou abcès périurinaires, syndrome de la queue de cheval, lombalgie, dorsalgie, rétention aigue d'urine, céphalées, troubles visuels, auditifs, nausées, vomissements etc... Elles sont très rares. Ces dispositifs doivent cependant être utilisés par du personnel qualifié disposant du matériel nécessaire pour faire face à ces complications.</p>	<p>The known complications are those associated with spinal anaesthesia techniques: hypotension, cardiac arrest, respiratory arrest, haematoma or epidural abscess, cauda equina syndrome, lumbago, backache, acute urine retention, headache, problems with vision and hearing, nausea, vomiting etc... These are rare. However these devices must only be used by qualified personnel, with the necessary means available to treat these complications if necessary.</p>	<p>Die bekannten Komplikationen entsprechen denen, die mit den Techniken rückenmarksnaher Anästhesien verbunden sind: Hypotonie, Herzstillstand, peridurale Hämatome oder Abszesse, Cauda-equina-Syndrom, lumbalgie, Rückenschmerz, akutes Zurückhalten von Urin, Kopfschmerz, Probleme mit dem Seh- und Hörvermögen, Übelkeit, Erbrechen usw... Sie treten sehr selten auf. Diese Produkte dürfen nur von geschultem Personal benutzt werden, das über das notwendige Material verfügt, um diesen</p>	<p>Las complicaciones conocidas son las relacionadas con las técnicas de anestesia medular: hipotensión, parada cardíaca, parada respiratoria, hematomas o abscesos epidurales, síndrome de la cola de caballo, lumbalgia, dorsalgia, retención aguda de orina, cefalea, trastornos visuales y auditivos, náuseas, vómitos etc... Son muy poco frecuentes. No obstante, estos dispositivos deben ser utilizados por un personal cualificado que disponga del material necesario para hacer frente a estas complicaciones.</p>	<p>Le complicanze note sono quelle connesse alle tecniche di anestesia midollare: ipotensione, arresto cardiaco, arresto respiratorio, ematomi o accesso peridurale, sindrome della coda di cavallo, lombalgia, dorsalgia, ritenzione urinaria acuta, cefalea, problemi visivi ed uditivi, nausea, vomito ecc... Sono tutte molto rare. Tuttavia questi dispositivi devono essere impiegati da personale abilitato con a disposizione il materiale necessario per affrontare tali complicanze.</p>	<p>De complicaties die bekend zijn hangen samen met de medullaire anesthesie technieken: hypotensie, hartstilstand, ademstilstand, epiduraal hematoom of abces, paardenstaartsyndroom, lumbalgie, dorsalgie, acute urinaire retentie, hoofdpijnen, gezichtstornis, gehoorstoornis, misselijkheid, braakneigingen enz... Ze zijn erg zeldzaam. Deze instrumenten moeten echter gebruikt worden door gekwalificeerd personeel dat de benodigde apparatuur tot zijn beschikking heeft om het hoofd te bieden aan deze complicaties.</p>	<p>As complicações relatadas são as ligadas às técnicas de anestesia medular : hipotensão, paragem cardíaca, paragem respiratória, hematomas ou abscessos peridurais, síndrome da cauda de cavalo, lombalgia, dorsalgia, retenção aguda de urina, cefaleias, perturbações visuais, auditivas, náuseas, vômitos etc... São muito raras. Esses dispositivos devem contudo ser utilizados por pessoal qualificado que disponha do material necessário para intervir em caso de complicações.</p>
MISE EN GARDE IMPORTANTES	WARNINGS	WICHTIGE WARNHINWEISE	ADVERTENCIAS IMPORTANTES	AVVERTENZE IMPORTANTI	BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	AVISOS IMPORTANTES
<ul style="list-style-type: none"> • En présence d'une difficulté ou d'une résistance lors de la mise en place, il est conseillé de procéder au retrait simultané de l'aiguille de rachi et de son introducteur. • Respecter des conditions strictes d'asepsie pendant la procédure. • Toute paresthésie au niveau des membres inférieurs ou du bassin impose le retrait du dispositif. • Disposer de tout le matériel nécessaire (intubation, médicaments, réanimation) pour faire face à de possibles réactions du patient • Vérifier le contenu et l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. • Produit à usage unique. Ne pas re-stériliser. • La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques, elle peut entraîner une défaillance et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes. 	<ul style="list-style-type: none"> • In case of problem or resistance during insertion, it is advisable to remove the spinal and introduce needles simultaneously • Maintain strict aseptic conditions throughout the procedure • If there is parasthesia in the lower limbs or pelvis the device must be removed. • Make sure the necessary equipment is available to deal with any adverse patient reactions (intubation, drugs, resuscitation). • Check the contents and integrity of the product packaging. Do not use the device if the packaging is damaged. • Product for single-use only. Do not re-sterilise. • The re-use of this device could change its mechanical or biological characteristics, and could result in a failure, and expose to allergic reactions or bacterial infection. 	<ul style="list-style-type: none"> • Falls bei der Platzierung Schwierigkeiten auftreten oder ein Widerstand zu spüren ist, sollten Spinal- und Führungskanüle zusammen herausgezogen werden. • Während des gesamten Verfahrens sind strenge aseptische Bedingungen einzuhalten. • Beim Auftreten einer Parästhesie im Bereich der unteren Gliedmaßen oder des Beckens sollte die Vorrichtung entfernt werden. • Es sollte stets das erforderliche Material (Intubation, Medikamente, Reanimation) bereitgehalten werden, um eventuellen Reaktionen des Patienten begegnen zu können. • Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung unversehrt und der Inhalt vollständig ist. Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. • Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden. • Die erneute Verwendung dieses Produkts kann seine mechanischen oder biologischen Eigenschaften verändern, eine Fehlfunktion verursachen und zu allergischen Reaktionen oder bakteriellen Infektionen führen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ante una dificultad o una resistencia durante la colocación, se aconseja proceder a la retirada simultánea de la aguja de raquianestesia y de su introductor. • Respete condiciones estrictas de asepsia durante el procedimiento. • Toda parestesia a nivel de los miembros inferiores o de la pelvis obliga a retirar el dispositivo. • Disponga de todo el material necesario (intubación, medicamentos, reanimación) para hacer frente a posibles reacciones del paciente • Compruebe el contenido y la integridad del embalaje. No utilice el producto si el embalaje está dañado. • Producto de un solo uso. No esterilizar para darle un nuevo uso (producto desechable). • La reutilización de este dispositivo puede modificar sus características mecánicas o biológicas, puede conllevar un fallo y exponer al paciente a reacciones alérgicas o a infecciones bacterianas. 	<ul style="list-style-type: none"> • In presenza di difficoltà o di una resistenza al momento della posa, si consiglia di procedere all'estrazione simultanea dell'ago per rachianestesia e del suo introdotto. • Rispettare scrupolosamente le condizioni di asepsi durante la procedura. • Qualsiasi parestesia a livello delle membra inferiori o del bacino richiede obbligatoriamente l'estrazione del dispositivo. • Mettere a disposizione tutto il materiale necessario (intubazione, farmaci, rianimazione) per rispondere ad eventuali reazioni del paziente. • Verificare il contenuto e l'integrità della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. • Prodotto monouso. Non risterilizzare. • Il riutilizzo di questo dispositivo può modificare le sue caratteristiche meccaniche o biologiche, può provocare difetti ed esporre a reazioni allergiche o ad infezioni batteriche. 	<ul style="list-style-type: none"> • In geval van problemen of weerstand bij het inbrengen, wordt aangeraden gelijktijdig de rachinaald en zijn introductor terug te trekken. • Werk onder strikt steriele omstandigheden tijdens de procedure. • Bij paresthesie ter hoogte van de onderste ledematen of van het bekken moet het instrument worden verwijderd. • Zorg ervoor dat alles klaar staat wat nodig kan zijn om de mogelijke reacties van de patiënt het hoofd te bieden (intubatie, medicijnen, reanimatie) • Controleer de inhoud en controleer of de verpakking ongeschonden is. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. • Product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. • Hergebruik van dit instrument kan de mechanische of biologische eigenschappen ervan wijzigen, het kan een defect ten gevolge hebben en allergische reacties of bacteriële infecties veroorzaken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Em caso de dificuldade ou de resistência aquando da montagem, aconselha-se que a agulha de raquianestesia e a agulha de introdução sejam retiradas em simultâneo. • Durante o processo, respeitar as máximas condições de asepsia. • Qualquer situação de parestesia ao nível dos membros inferiores ou da bacia impõe que o dispositivo seja retirado. • Dispor de todo o material necessário (entubação, medicamentos, reanimação) para o caso de possíveis reações adversas do paciente • Verificar o conteúdo e a integridade da embalagem. Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada. • Produto de utilização única. Não voltar a esterilizar. • A reutilização desse dispositivo pode modificar as suas características mecânicas ou biológicas, pode provocar falhas e expor a reacções alérgicas ou a infecções bacterianas.