

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN 2	Hinck Spinal Needle with Depth Gauge Instructions For Use
DA 3	Hinck-spinalkanyle med dybdemåler Brugsanvisning
DE 4	Hinck Spinalkanüle mit Tiefenmarkierung Gebrauchsanweisung
EL 6	Ενδοραχιαία βελόνα Hinck με μετρητή βάθους Οδηγίες χρήσης
ES 7	Aguja espinal Hinck con medidor de profundidad Instrucciones de uso
FR 9	Aiguille rachidienne Hinck avec jauge de profondeur Mode d'emploi
IT 10	Ago spinale con indicatore di profondità Hinck Istruzioni per l'uso
NL 11	Hinck spinale naald met dieptemeter Gebruiksaanwijzing
NO 13	Hinck spinalnål med dybdemåler Bruksanvisning
PT 14	Agulha espinal Hinck com medidor de profundidade Instruções de utilização
SV 16	Hinck spinalnål med djupmätare Bruksanvisning



T _ D P N H _ R E V O

DISPOSABLE HINCK DEPTH GUIDE NEEDLE

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Disposable Hinck Depth Guide Needle (prefix DPNH-) consists of a lancet-bevel cannula, a matching beveled stylet and a blunt-tipped stylet. The blunt-tipped stylet is designed to extend 5 millimeters past the proximal tip of the lancet bevel when inserted through the outer cannula lumen. The proximal hub of the cannula is designed with a notch to indicate the directional positioning of the lancet bevel and to secure a fit to the proximal hub of the stylet.

INTENDED USE

The Disposable Hinck Depth Guide Needle is intended for diagnostic sampling of cerebrospinal fluid and for the introduction of contrast medium for myelography.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

Use of imaging technology (fluoroscopy, CT, ultrasound) is recommended when using this product.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Use imaging technology or anatomic landmarks and palpation to determine the external percutaneous entry site.
2. Use standard facility protocol to prepare the targeted entry site.
3. Remove the Disposable Hinck Depth Guide Needle components from the sterile packaging.
4. If desired, use a scalpel to make a skin nick at the external percutaneous entry site.
5. Insert the assembled needle cannula and beveled stylet from the Disposable Hinck Depth Guide Needle through the skin and advance to the subarachnoid space.
6. Remove the beveled stylet.
7. Gently insert the blunt-tipped stylet into the needle cannula. The pin on the stylet hub should engage the slot on the cannula hub.
8. If the blunt-tipped stylet does not advance fully into the cannula, retract the cannula while maintaining position with the blunt-tipped stylet.
9. If the blunt-tipped stylet advances fully into the cannula, advance the cannula and stylet until the stylet stops on the floor of the spinal canal.
10. Maintaining position of the needle cannula, remove the blunt-tipped stylet.
11. Proceed with aspiration of spinal fluid and/or injection of contrast media or other solutions as desired.
12. Once the procedures are completed, withdraw the needle cannula and apply a sterile dressing to the puncture site.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

DANSK

HINCK-SPINALKANYLE MED DYBDEMÅLER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Hinck-spinalkanyle med dybdemåler (præfiks DPNH-) består af en kanyle med affaset lancet, en tilsvarende stilet med affaset spids og en stilet med stump spids. Stiletten med stump spids er fremstillet til at række 5 millimeter ud over den proksimale spids på lancetaffasningen, når den indføres gennem den udvendige kanylolumen. Kanylens proksimale muffe er forsynet med et indsnit til at angive retningen for lancetaffasningens placering og sikre tilpasning med stilettens proksimale muffe.

TILSIGTET ANVENDELSE

Hinck-spinalkanyle med dybdemåler er beregnet til diagnostisk prøvetagning af cerebros spinalvæske og til indføring af kontraststof til myelografi.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at anvende billedbehandlingsteknik (gennemlysning, CT, ultralyd) ved anvendelse af dette produkt.

BRUGSANVISNING

1. Anvend scanningsteknologi eller anatomiske landemærker og palpering til bestemmelse af det eksterne perkutane indføringssted.
2. Følg hospitalets standardprotokol til forberedelse af indføringsmålstedet.
3. Tag komponenterne til Hinck-spinalkanylen med dybdemåler ud af den sterile pakning.
4. Der kan eventuelt anvendes en skalpel til at foretage et lille snit ved det eksterne perkutane indføringssted.
5. Indfør den samlede nålekanyle og stiletten med affaset spids fra Hinck-spinalkanylen med dybdemåler gennem huden og før den frem til subarachnoidalrummet.

6. Fjern stiletten med affaset spids.
7. Indfør forsigtigt stiletten med stump spids i nålekanylen. Stiften på stiletmuffen skal gribe ind i åbningen på kanylemuffen.
8. Hvis stiletten med stump spids ikke føres helt frem i kanylen, trækkes kanylen tilbage, mens positionen opretholdes med stiletten med stump spids.
9. Hvis stiletten med stump spids føres helt frem i kanylen, føres kanylen og stiletten frem, indtil stiletten standser på spinalkanalens bund.
10. Mens nålkanylens position opretholdes, fjernes stiletten med stump spids.
11. Fortsæt med aspiration af spinalvæske og/eller injektion af kontraststof eller andre opløsninger som ønsket.
12. Når procedurerne er færdige, trækkes nålekanylen tilbage, og der anlægges en steril bandage på punkturstedet.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

DEUTSCH

HINCK SPINALKANÜLE MIT TIEFENMARKIERUNG

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Hinck Spinalkanüle mit Tiefenmarkierung (Präfix DPNH-) besteht aus einer Kanüle mit Lanzettenschliff, einem dazu passenden abgeschrägten Stilet sowie einem stumpfen Stilet. Das stumpfe Stilet ist so gestaltet, dass es bei der Einführung durch das Lumen der Außenkanüle 5 Millimeter über die proximale Spitze des Lanzettenschliffs hinausragt. Der proximale Ansatz der Kanüle weist eine Aussparung auf, die die directionale Positionierung des Lanzettenschliffs anzeigt und dafür sorgt, dass der proximale Ansatz des Stilets gut sitzt.

VERWENDUNGSZWECK

Die Hinck Spinalkanüle mit Tiefenmarkierung ist zur Gewinnung von Liquor cerebrospinalis zu Diagnosezwecken und zur Einbringung von Kontrastmittel für eine Myelographie vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Anwendung dieses Produktes wird der Gebrauch von Bildgebungstechnologie (Fluoroskopie, CT, Ultraschall) empfohlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die externe perkutane Zugangsstelle mithilfe von anatomischen Messpunkten oder Bildgebungstechnologie bestimmen.
2. Die anvisierte Zugangsstelle gemäß dem Standardverfahren der Einrichtung vorbereiten.
3. Die Komponenten der Hinck Spinalkanüle mit Tiefenmarkierung aus der sterilen Verpackung nehmen.
4. Falls gewünscht, mit einem Skalpell an der externen perkutanen Zugangsstelle einen kleinen Hauteinschnitt vornehmen.
5. Die zusammengebaute Kanüle mit abgeschrägtem Stilet der Hinck Spinalkanüle mit Tiefenmarkierung durch die Haut einführen und in den Subarachnoidalraum vorschieben.
6. Das abgeschrägte Stilet entfernen.
7. Das stumpfe Stilet behutsam in die Kanüle einführen. Der am Stilettansatz befindliche Stift sollte gut in den am Kanülenansatz befindlichen Steckplatz eingesteckt sein.
8. Wenn sich das stumpfe Stilet nicht vollständig in die Kanüle einschieben lässt, die Kanüle unter Beibehaltung der Position des stumpfen Stilets zurückziehen.
9. Wenn sich das stumpfe Stilet vollständig in die Kanüle einschieben lässt, Kanüle und Stilet so weit vorschieben, bis das Stilet den Spinalkanalboden erreicht.
10. Die Position der Kanüle beibehalten und das stumpfe Stilet entfernen.
11. Je nach Bedarf mit der Aspiration von Spinalflüssigkeit und/oder der Injektion von Kontrastmittel oder anderen Lösungen beginnen.
12. Die Kanüle nach erfolgter Prozedur entfernen und die Punktionsstelle mit einem sterilen Verband versehen.

LIEFERFORM

Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Außendienstmitarbeiter.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑ ΒΕΛΟΝΑ HINCK ΜΕ ΜΕΤΡΗΤΗ ΒΑΘΟΥΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ενδοραχιαία βελόνα Hinck με μετρητή βάθους (πρόθεμα DPNH-) αποτελείται από μία κάνουλα με λογχοειδή λοξότμηση, έναν αντίστοιχο λοξοτμημένο στείλεό και έναν στείλεό με αμβλύ άκρο. Ο στείλεός με αμβλύ άκρο έχει σχεδιαστεί για να προεκτείνετε κατά 5 χιλιοστά πέρα από το εγγύς άκρο της λογχοειδούς λοξότμησης, κατά την εισαγωγή διαμέσου του αυλού της εξωτερικής κάνουλας. Ο εγγύς ομφαλός της κάνουλας είναι σχεδιασμένος με μια εγκοπή, για να υποδεικνύει την κατεύθυνση τοποθέτησης της λογχοειδούς λοξότμησης και να εξασφαλίζει τη σταθερή εφαρμογή του εγγύς ομφαλού στον στείλεό.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοραχιαία βελόνα Hinck με μετρητή βάθους προορίζεται για διαγνωστική δειγματοληψία εγκεφαλονωτιαίου υγρού και για εισαγωγή σκιαγραφικού μέσου για μυελογραφία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συνιστάται η χρήση απεικονιστικής τεχνολογίας (ακτινοσκόπηση, αξονική τομογραφία, υπέρηχος).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε τεχνολογία απεικόνισης ή ανατομικά οδηγία σημεία και ψηλάφηση για να προσδιορίσετε την εξωτερική διαδερμική θέση εισόδου.
2. Χρησιμοποιήστε το τυπικό πρωτόκολλο του ιδρύματος για να προετοιμάσετε τη θέση εισόδου-στόχο.
3. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα της ενδοραχιαίας βελόνας Hinck με μετρητή βάθους από τη στείρα συσκευασία.
4. Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κάνετε μια τομή στο δέρμα, στο εξωτερικό σημείο διαδερμικής εισόδου.
5. Εισαγάγετε τη συναρμολογημένη κάνουλα της βελόνας και τον λοξοτμημένο στείλεό από την ενδοραχιαία βελόνα Hinck με μετρητή βάθους διαμέσου του δέρματος και προωθήστε την έως τον υπαραχνοειδή χώρο.
6. Αφαιρέστε το λοξοτμημένο στείλεό.
7. Εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις τον στείλεό με το αμβλύ άκρο στην κάνουλα της βελόνας. Η ακίδα του ομφαλού του στείλεού θα πρέπει να εμπλακεί στη σχισμή του ομφαλού της κάνουλας.
8. Εάν ο στείλεός με αμβλύ άκρο δεν προωθείται πλήρως μέσα στην κάνουλα, ανασύρετε την κάνουλα διατηρώντας παράλληλα τον στείλεό με αμβλύ άκρο στη θέση του.

9. Εάν ο στείλεός με αμβλύ άκρο έχει προωθηθεί τελείως μέσα στην κάνουλα, προωθήστε την κάνουλα και τον στείλεό μέχρι να σταματήσει ο στείλεός στο έδαφος του σπονδυλικού σωλήνα.
10. Διατηρώντας την κάνουλα της βελόνας στη θέση της, αφαιρέστε τον στείλεό με αμβλύ άκρο.
11. Προχωρήστε σε αναρρόφηση νωτιαίου υγρού ή/και έγχυση σκιαγραφικών μέσων ή άλλων διαλυμάτων, όπως επιθυμείτε.
12. Μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών, αποσύρετε την κάνουλα της βελόνας και τοποθετήστε ένα στείρο επίθεμα στο σημείο παρακέντησης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

ESPAÑOL

AGUJA ESPINAL HINCK CON MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja espinal Hinck con medidor de profundidad (prefijo DPNH-) consiste en una cánula con bisel de lanceta, un estilete biselado aparejado y un estilete de punta roma. El estilete de punta roma está diseñado para sobresalir 5 mm por la punta proximal del bisel de lanceta cuando se introduce a través de la luz de la cánula exterior. El conector proximal de la cánula está diseñado con una muesca que indica la colocación direccional del bisel de lanceta y para asegurar el ajuste al conector proximal del estilete.

INDICACIONES DE USO

La aguja espinal Hinck con medidor de profundidad está indicada para la obtención de muestras diagnósticas de líquido cefalorraquídeo y para la introducción de medio de contraste para mielografía.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

Se recomienda el uso de tecnología de estudios de imagen (fluoroscopia, TAC, ecografía...) al utilizar este producto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilice tecnología de estudios de imagen o puntos de referencia anatómicos y palpación para determinar el lugar de entrada percutánea externo.
2. Utilice el protocolo habitual del centro para preparar el lugar de entrada deseado.
3. Extraiga los componentes de la aguja espinal Hinck con medidor de profundidad del envase estéril.
4. Si lo desea, utilice un bisturí para hacer una pequeña incisión cutánea en el lugar de entrada percutánea externo.
5. Introduzca el conjunto ensamblado de cánula de aguja y estilete biselado de la aguja espinal Hinck con medidor de profundidad a través de la piel y hágalo avanzar hasta el espacio subaracnoideo.
6. Extraiga el estilete biselado.
7. Introduzca con cuidado el estilete de punta roma en la cánula de aguja. La clavija del conector del estilete deberá encajar en la ranura del conector de la cánula.
8. Si el estilete de punta roma no avanza por completo al interior de la cánula, retraiga esta mientras mantiene la posición con el estilete de punta roma.
9. Si el estilete de punta roma avanza por completo al interior de la cánula, haga avanzar la cánula y el estilete hasta que el estilete se detenga en el suelo del conducto vertebral.
10. Mientras mantiene la posición de la cánula de aguja, extraiga el estilete de punta roma.
11. Proceda a aspirar líquido cefalorraquídeo o a inyectar medio de contraste u otra solución, según lo desee.
12. Una vez finalizados los procedimientos, retire la cánula de aguja y aplique un apósito estéril al lugar de la punción.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

AIGUILLE RACHIDIENNE HINCK AVEC JAUGE DE PROFONDEUR

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille rachidienne Hinck avec jauge de profondeur (préfixe DPNH-) se compose d'une canule à pointe lancette, d'un stylet en biseau assorti et d'un stylet à bout mousse. Le stylet à bout mousse est conçu pour dépasser de 5 mm l'extrémité proximale de la pointe lancette lorsqu'il est inséré dans la lumière de la canule externe. L'embase proximale de la canule comporte une encoche pour indiquer l'orientation de la pointe lancette et assurer son adaptation à l'embase proximale du stylet.

UTILISATION

L'aiguille rachidienne Hinck avec jauge de profondeur est prévue pour l'échantillonnage diagnostique du liquide céphalo-rachidien et pour l'injection de produit de contraste dans le cadre d'un myélogramme.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

L'utilisation d'un système d'imagerie (radioscopie, TDM, échographie) est recommandée lors de l'utilisation de ce produit.

MODE D'EMPLOI

1. Utiliser un système d'imagerie ou des repères anatomiques et la palpation pour déterminer le site externe d'entrée percutanée.
2. Observer le protocole standard de l'établissement pour préparer le site d'entrée cible.
3. Retirer les composants de l'aiguille rachidienne Hinck avec jauge de profondeur de l'emballage stérile.
4. Si cela est souhaité, utiliser un scalpel pour effectuer une incision cutanée au niveau du site externe d'entrée percutanée.
5. Introduire la canule d'aiguille et le stylet en biseau assemblés de l'aiguille rachidienne Hinck avec jauge de profondeur dans la peau et l'avancer dans l'espace sous-arachnoïdien.
6. Retirer le stylet en biseau.
7. Introduire délicatement le stylet à bout mousse dans la canule d'aiguille. La broche sur l'embase du stylet doit s'engager dans la fente sur l'embase de la canule.
8. Si le stylet à bout mousse n'avance pas complètement dans la canule, reculer la canule en maintenant la position du stylet à bout mousse.
9. Si le stylet à bout mousse avance complètement dans la canule, avancer la canule et le stylet jusqu'à ce que le stylet bute contre le fond du canal rachidien.

10. En maintenant la position de la canule d'aiguille, retirer le stylet à bout mousse.
11. Procéder à l'aspiration du liquide rachidien et/ou à l'injection du produit de contraste ou d'autres solutions, selon les besoins.
12. Lorsque les procédures sont terminées, retirer la canule d'aiguille et poser un pansement stérile sur le site de ponction.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

ITALIANO

AGO SPINALE CON INDICATORE DI PROFONDITÀ HINCK

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago spinale con indicatore di profondità Hinck (codice prodotto con prefisso DPNH-) è composto da un ago-cannula con punta a lancetta, un mandrino corrispondente con punta a becco di flauto e un mandrino a punta smussa. Quando inserito nel lume dell'ago-cannula, il mandrino a punta smussa è progettato in modo da sporgere di 5 millimetri oltre l'estremità prossimale della punta a lancetta. Il connettore prossimale dell'ago-cannula è dotato di una tacca che indica la direzione dell'affilatura a lancetta e fissa l'ago-cannula saldamente al pomello prossimale del mandrino.

USO PREVISTO

L'ago spinale con indicatore di profondità Hinck è previsto per il prelievo di campioni diagnostici di fluido cerebrospinale e per l'iniezione di mezzo di contrasto nel contesto della mielografia.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Per l'uso di questo prodotto si consiglia di avvalersi di tecnologie per la formazione di immagini (fluoroscopia, TC, ecografia).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per determinare il sito esterno di accesso percutaneo, utilizzare tecniche di imaging o punti di repere anatomici e palpazione.
2. Per preparare il sito di accesso interessato, attenersi al protocollo standard della struttura sanitaria di appartenenza.
3. Estrarre i componenti dell'ago spinale con indicatore di profondità Hinck dalla confezione sterile.
4. Se lo si desidera, usare un bisturi per praticare una piccola incisione cutanea in corrispondenza del sito di inserimento percutaneo prescelto.
5. Inserire il gruppo dell'ago spinale con indicatore di profondità Hinck composto da ago-cannula e mandrino con punta a becco di flauto attraverso la cute del paziente e avanzare fino allo spazio subaracnoideo.
6. Rimuovere il mandrino con punta a becco di flauto.
7. Inserire delicatamente il mandrino a punta smussa nell'ago-cannula. Il perno del pomello del mandrino deve innestarsi nella tacca del connettore dell'ago-cannula.
8. Se il mandrino a punta smussa non avanza fino in fondo nell'ago-cannula, tirare indietro l'ago-cannula mantenendo in posizione il mandrino a punta smussa.
9. Se il mandrino a punta smussa avanza fino in fondo nell'ago-cannula, fare avanzare l'ago-cannula e il mandrino, insieme, fino all'arresto del mandrino sul pavimento del canale spinale.
10. Mantenendo invariata la posizione dell'ago-cannula, rimuovere il mandrino a punta smussa.
11. Procedere con l'aspirazione di fluido spinale e/o l'iniezione di mezzo di contrasto o altre soluzioni secondo necessità.
12. Dopo avere completato le procedure, ritirare l'ago-cannula e applicare una medicazione sterile al sito di puntura.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

NEDERLANDS

HINCK SPINALE NAALD MET DIEPTEMETER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Hinck spinale naald met dieptemeter (met prefix DPNH-) bestaat uit een canule met schuine lancetrand, een bijbehorend afgeschuind stilet en een stilet met stompe tip. Het stilet met stompe tip is zodanig ontworpen dat het 5 mm voorbij de proximale tip van de schuine lancetrand uitsteekt als het door het lumen van de buitencanule wordt ingebracht. Het proximale aanzetstuk van de canule heeft een inkeping die de oriëntering van de schuine lancetrand aangeeft en waarin het proximale aanzetstuk van het stilet pakt.

BEOOGD GEBRUIK

De Hinck spinale naald met dieptemeter is bestemd voor diagnostische monsterneming van hersenvocht en voor de injectie van contrastmiddel voor een myelografie.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Het verdient aanbeveling beeldvormingstechnologie (fluoroscopie, CT, echografie) aan te wenden bij gebruik van dit product.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal de externe percutane insteekplaats aan de hand van beeldvormingstechnologie of anatomische oriëntatiepunten en palpatie.
2. Reinig en ontsmet de beoogde insteekplaats volgens het standaardprotocol van de instelling.
3. Neem de componenten van de Hinck spinale naald met dieptemeter uit de steriele verpakking.
4. Indien gewenst, kan een scalpel gebruikt worden om een kleine incisie te maken ter hoogte van de externe percutane insteekplaats.
5. Breng de geassembleerde naaldcanule en het afgeschuinde stilet van de Hinck spinale naald met dieptemeter door de huid in en voer het geheel op tot de subarachnoïdale ruimte.
6. Verwijder het afgeschuinde stilet.
7. Breng het stilet met stompe tip voorzichtig in de naaldcanule in. De pen op het aanzetstuk van het stilet moet pakken in de sleuf op het aanzetstuk van de canule.
8. Als het stilet met stompe tip niet volledig in de canule kan worden opgevoerd, trek de canule dan terug terwijl het stilet met stompe tip in positie wordt gehouden.
9. Als het stilet met stompe tip volledig in de canule kan worden opgevoerd, voer de combinatie canule/stilet dan op totdat het stilet op de bodem van het wervelkanaal stopt.
10. Houd de naaldcanule in positie en verwijder het stilet met stompe tip.
11. Begin desgewenst met de aspiratie van hersenvocht en/of de injectie van contrastmiddelen of andere oplossingen.
12. Trek na afloop van de procedures de naaldcanule terug en leg een steriel verband aan op de insteekplaats.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel

indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

NORSK

HINCK SPINALNÅL MED DYBDEMÅLER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Hinck spinalnål med dybdemåler (prefiks DPNH-) innbefatter en kanyle med skrå lansettspiss, en tilhørende stilet med skrå spiss og en stilet med butt spiss. Stiletten med butt spiss er laget for å gå 5 mm forbi den proksimale skrå lansettspissen når innført gjennom ytre kanylolumen. Den proksimale muffen på kanylen er utformet med et hakk som indikerer plasseringsretningen til den skrå lansettspissen og sikrer tilpasning til den proksimale muffen på stiletten.

TILTENKT BRUK

Hinck spinalnålen med dybdemåler er ment for diagnostisk prøvetaking av cerebrospinalvæske og for injeksjon av kontrastmiddel for myelografi.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

Bruk av avbildningsteknologi (fluoroskopi, CT, ultralyd) anbefales når dette produktet brukes.

BRUKSANVISNING

1. Bruk avbildningsteknologi eller anatomiske referansepunkter samt palpasjon for å bestemme det eksterne perkutane inngangsstedet.
2. Klargjør det aktuelle innføringsstedet ifølge standard protokoll på institusjonen.
3. Ta Hinck spinalnålen med dybdemåler ut av den sterile innpakningen.
4. Hvis det er ønskelig, kan det brukes en skalpell for å gjøre et hudsnitt på det eksterne perkutane inngangsstedet.
5. Før den monterte nålekanylen og stiletten med skrå spiss fra Hinck spinalnålen med dybdemåler inn gjennom huden og frem til subaraknoidalrommet.
6. Fjern stiletten med skrå spiss.

7. Sett stiletten med butt spiss forsiktig inn i nålekanylen. Stiften på stilettmuffen skal koble inn i sporet på kanylemuffen.
8. Hvis stiletten med butt spiss ikke føres helt inn i kanylen, skal kanylen trekkes tilbake samtidig som posisjonen opprettholdes med stiletten med butt spiss.
9. Hvis stiletten med butt spiss føres helt inn i kanylen, skal kanylen og stiletten føres frem til stiletten stopper mot bunnen av spinalkanalen.
10. Oppretthold posisjonen til nålekanylen og fjern stiletten med butt spiss.
11. Fortsett med aspirasjon av spinalvæske og/eller injeksjon av kontrastmiddel eller andre løsninger etter behov.
12. Så snart prosedyrene er fullført, trekkes nålekanylen tilbake og punksjonsstedet forbindes med steril bandasje.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

PORTUGUÊS

AGULHA ESPINAL HINCK COM MEDIDOR DE PROFUNDIDADE

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha espinal Hinck com medidor de profundidade (prefixo DPNH-) consiste numa cânula com bisel em lanceta, um estilete biselado correspondente e um estilete de ponta romba. O estilete de ponta romba foi concebido para se prolongar 5 mm além da ponta proximal do bisel em lanceta quando inserido através do lúmen da cânula exterior. O conector proximal da cânula foi concebido com uma ranhura para indicar o posicionamento direccional do bisel em lanceta e para garantir uma adaptação ao conector proximal do estilete.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A agulha espinal Hinck com medidor de profundidade destina-se à colheita de amostras de líquido cefalorraquidiano para diagnóstico e à introdução de meio de contraste para mielografia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Quando se utilizar este produto, recomenda-se o recurso a tecnologia de imagiologia (fluoroscopia, TC, ultra-sons).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize tecnologia de imagiologia ou referências anatómicas e palpação para determinar o local de entrada percutânea externa.
2. Use o protocolo padrão da instituição para preparar o local de entrada pretendido.
3. Retire os componentes agulha espinal Hinck com medidor de profundidade da embalagem estéril.
4. Se desejar, utilize um bisturi para efectuar um corte na pele no local de entrada percutânea externo.
5. Insira a agulha com cânula e o estilete biselado montados da agulha espinal Hinck com medidor de profundidade através da pele e faça avançar até ao espaço subaracnóide.
6. Retire o estilete biselado.
7. Insira cuidadosamente o estilete com ponta romba dentro da agulha com cânula. O pino do conector do estilete deve encaixar na ranhura do conector da cânula.
8. Se o estilete de ponta romba não avançar totalmente dentro da cânula, recue a cânula enquanto mantém a posição com o estilete de ponta romba.
9. Se o estilete de ponta romba avançar totalmente dentro da cânula, faça avançar a cânula e o estilete até o estilete parar no pavimento do canal espinal.
10. Mantendo a posição da agulha com cânula, retire o estilete de ponta romba.
11. Prossiga com a aspiração do líquido espinal e/ou a injeção de meio de contraste ou outras soluções, conforme desejado.
12. Depois de os procedimentos estarem concluídos, retire a agulha com cânula e aplique um penso estéril no local de punção.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976

HINCK SPINALNÅL MED DJUPMÄTARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Den Hinck spinalnålen med djupmätare (prefix DPNH-) består av en snedslipad lansettkanyl, en överensstämmande snedslipad mandräng och en mandräng med trubbig spets. Mandrängen med den trubbiga spetsen är avsedd att passera 5 millimeter utanför den proximala snedslipade lansettspetsen när den införs genom ytterkanylens lumen. Den proximala kanylfattningen är tillverkad med en skåra för att ange riktningläget för lansettsnedslipningen och för att säkra en passform till proximala mandrängfattningen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den Hinck spinalnålen med djupmätare är avsedd för diagnostisk likvorprovtagning och för administrering av kontrastmedel vid myelografi.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av avbildningsteknik (fluoroskopi, DT, ultraljud) rekommenderas vid användning av produkten.

BRUKSANVISNING

1. Använd avbildningsteknik eller anatomiska riktmärken och palpation för att fastställa det externa perkutana ingångsstället.
2. Förbered det avsedda ingångsstället enligt inrättningens standardprotokoll.
3. Avlägsna de Hinck spinalnålkomponenterna med djupmätare från den sterila förpackningen.
4. Använd om du önskar en skalpell för att göra ett hack i huden vid det externa perkutana införingsstället.
5. För in den monterade nålkanylen och den snedslipade mandrängen från den Hinck spinalnålen med djupmätare genom huden och för framåt till subarachnoidalrummet.
6. Avlägsna den snedslipade mandrängen.
7. För varsamt in mandrängen med den trubbiga spetsen i nålkanylen. Stiftet på mandrängfattningen ska passa in i skåran på kanylfattningen.
8. Om inte mandrängen med den trubbiga spetsen förs fram helt i kanylen, dra tillbaka kanylen med bibehållande av läget för mandrängen med den trubbiga spetsen.
9. Om mandrängen med den trubbiga spetsen förs fram helt i kanylen, för fram kanylen och mandrängen tills mandrängen stannar mot spinalkanalens botten.

10. Med bibehållande av läget på nålkanylen, avlägsna mandrängen med den trubbiga spetsen.
11. Fortsätt med likvoraspiration och/eller injektion av kontrastmedel eller andra lösningar enligt önskemål.
12. Så snart procedurerna är klara, dra tillbaka nålkanylen och applicera ett sterilt förband över punktionsstället.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

Hinck VC. Spinal Needle with Depth Guide: A New Design for Simplifying Subarachnoid Injections. *Am J Roentgenol* 127:354 1976



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2013



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

2013-10

T_DPNH_REV0