

AKUS™ ANAESTHESIA NEEDLE FOR SINGLE USE

Whitacre, Sprotte or Quincke spinal needles, with tri-bevelled introducer.

IINSTRUCTIONS FOR USE FOR WHITACRE, SPROTTE OR QUINCKE TYPE SPINAL NEEDLES

Indications:

Spinal needles designed for performing spinal anaesthesia and lumbar puncture for extraction of cerebrospinal fluid. The Whitacre and Sprotte spinal needles are called "pencil point", and are designed to minimize lesions of the dura mater, reducing the risk of loss of cerebrospinal fluid, which is the cause of PDPH (Post Dural Punction Headache) – post lumbar punction headache.

The Quincke type spinal needle has a bevel type tip and its use is recommended in lumbar punctures for the extraction of cerebrospinal fluid (CSF).

The use of these types of needles is restricted to medical personnel with the training and appropriate experience necessary to undertake spinal anaesthesia and lumbar puncture techniques.

Instructions for use:

- Inform the patient about the technique being used and obtain written consent before starting the procedure.
- Closely inspect the proposed site for infection and lesions before performing the puncture.
- If tattoos are present in this area, assess and explain the risks to the patient.
- Correctly prepare the puncture site and cover it with a sterile field prior to starting the technique.
- Inspect the puncture material closely, ensuring that it has been packaged correctly and the needle is sterile. If not in perfect condition or sterility has been compromised, discard immediately.
- The AKUS™ spinal needles come with an introducer. The introducer has a 15° tri-bevelled tip which aids insertion through the skin. It therefore avoids the need to raise a subcutaneous wheal with local anaesthetic. The use of this introducer allows the later introduction of the needle and avoids dragging epidemial cells into the intracranidhan space.
- The AKUS™ needle's anatomic grip facilitates its accurate insertion, as bone, intramuscular and cartilaginous structures can readily be detected. This enables correct positioning in the subarachnoid space and avoids tip deformations. In the case of contact with bone and tip damage, withdraw the needle immediately and use a new one.
- Once in the subarachnoid space, withdraw the stylet and wait for CSF flow-back. Immediate visualisation of CSF flow-back is facilitated by the magnifying hub® in the AKUS™ transparent pavilion. This feature is unique to this needle.
- The magnifying hub® and the needle's body size, allow observation of a normal CSF. If the CSF is not transparent and appears turbid or blood stained, consider aborting the technique or puncturing in a different medullary space.
- The AKUS™ needle can be used with LUER cones and LUER-Lock syringes. Once the syringes filled with local anaesthetic, gently press and insert it into the intrathecal space.
- If desired, aspirate the syringe slightly to prove that the needle is correctly positioned in the intrathecal space, "barbotage technique".
- Likewise, the AKUS™ needle's front extension allows greater control and grip with your fingers, preventing antero-posterior movements that could cause technique errors.
- Withdraw the needle and the introducer, disinfect the skin and place a sterile dressing.

Contraindications:

- Absolute:
 - Patient's refusal of the technique.
 - Serious coagulation disorders, anti-coagulant treatment,
 - Skin infection in the place of puncton.
 - Septicaemia
 - Allergy to local anaesthetics.
 - Severe intracranial hypertension.
- Relative:
 - Anatomic anomalies
 - Skin tattoos.
 - Skin infections away from puncture site.
 - Mild coagulations disorders.
 - Non-corrected blood volume deficit
 - Dehydration.

Technique complications:

- PDPH (Post Dural Punction Headache) – post lumbar punction headache
- Hypotension
- Urinary retention
- Lumbago
- Paraesthesia
- Partial paralysis
- Total paralysis
- Subdural or epidural haematoma
- Meningitis
- Systemic toxic reaction
- Extensive block
- Infection (epidural abscess)
- Respiratory depression
- Cardiac arrest
- Death

Warning:

- All AKUS™ spinal needles have been sterilized by ethylene oxide.
- Single use needle; must not be re-used.
- The AKUS™ needle is phthalate-free.
- Do not use if the packaging has been damaged.
- Ensure that the necessary material for general anaesthesia and cardiopulmonary resuscitation is readily available.

AKUS™ AGUJA PARA ANESTESIA DE UN SOLO USO

Aguja espinal Whitacre, Sprotte or Quincke, con introductor tri-biselado.

INSTRUCCIONES DE USO PARA AGUJA ESPINAL TIPO WHITACRE, SPROTTE O QUINCKE

Indicaciones:

Agujas espinales destinadas a la realización de anestesia raquídea y punción lumbar para extracción de líquido cefaloraquídeo. Las agujas espinales Whitacre y Sprotte son las llamadas "punta de lápiz", y están diseñadas para minimizar las lesiones de la dura madre, evitando la pérdida de líquido cefaloraquídeo, que es la causante del PDPH (Post Dura Punction Headache) –cefalea post punción lumbar. La aguja espinal tipo Quincke presenta una punta tipo bisel, y su uso en la actualidad se aconseja en punciones lumbares para extracción de líquido cefaloraquídeo (LCR).

El uso de este tipo de agujas, queda restringido a personal médico con la formación y experiencia suficiente, necesarias para la realización de las técnicas de raqui anestesia y punción lumbar.

Instrucciones de uso:

- Antes de realizar la técnica informar al paciente y pedir su consentimiento por escrito.
- Antes de realizar la punción, descartar infecciones y lesiones de la zona corporal donde se va a realizar la técnica.
- En caso de tatuaje de la zona: evaluar y explicar al paciente de los riesgos.
- Desinfección correcta de la zona de punción, y montar campo estéril previo a la técnica.
- Observar atentamente material, asegurándose el correcto embalaje y esterilidad de la aguja. En caso de desperfecto, o pérdida de esterilidad, descartar inmediatamente.
- Las agujas de espinal AKUS™ vienen acompañadas con un introductor. El cual posee una punta de 15º tri-biselada, que facilita su introducción en la piel. Pudiéndose así, evitar la realización de habón subcutáneo con anestésico local. El uso de este introductor facilita la posterior introducción de la aguja, y evita el arrastre de células epidérmicas dentro del espacio intra-raquídeo.
- La empuñadura anatómica® de la aguja AKUS™, facilita la precisión de introducción de la misma, detectándose con facilidad las estructuras óseas, intramusculares y cartilagineas. Lo que proporcionará una correcta localización del espacio subaracnoide, evitando deformaciones en la punta. En caso de punción, sea con desperfecto de la punta, retirar inmediatamente de la misma, y utilizar una nueva.
- Una vez localizado el espacio subaracnoide, retirar estilolet y separar el refajo de LCR. El pabellón transparente de AKUS™, presenta una lupa, que facilita la visión inmediata de LCR. Es la única aguja que posee este dispositivo.
- La lupa® , y el tamaño del cuerpo de la aguja, facilitan la correcta inspección de un LCR normal. Si el LCR no es transparente, y presenta turbidez o tinción hemática, valorar abortar la técnica, o realizar punción en distinto espacio medular.
- La aguja de AKUS™ permite el uso de jeringas de cono LUER y LUER-Lock. Una vez ajustada la jeringa, con el anestésico local, presionar suavemente e introducirlo en el espacio intratecal.
- Si se desea, se puede realizar una ligera aspiración de la jeringa, para evidenciar la correcta colocación de la aguja en el espacio intratecal, "técnica de barbotage".
- Así mismo, la prolongación anterior de la aguja AKUS™ permite un mayor control y agarre con los dedos, evitando movimientos antero-posteriores que poderían hacer fallar la técnica.
- Retirar la aguja y el introductor, desinfección de la piel, y colocación de apósito.

Contraindicaciones:

- Absolutas:
 - Negativa del paciente a la técnica.
 - Trastornos graves de coagulación, tratamiento con anticoagulantes,
 - Infección de la piel en el punto de punción.
 - Septicemia
 - Alergia a los anestésicos locales.
 - Hipertensión intracraneal severa.
- Relativas:
 - Malformación anatómica
 - Tatuajes de la piel.
 - Infecciones de la piel lejanas al punto de punción.
 - Alteraciones leves de la coagulación.
 - Deficit de volumen sanguíneo no corregido
 - Deshidratación.

Complicaciones de la técnica:

- PDPH (Post Dura Punction Headache) – cefalea post punción lumbar
- Hipotensión
- Retención urinaria
- Lumbalgia
- Paraestia
- Parálisis parcial
- Parálisis total
- Hematomas subdural o epidural
- Meningitis
- Reacción tóxica sistémica
- Bloqueo central
- Infección (absceso epidural)
- Depresión respiratoria
- Parada cardiaca
- Muerte

Advertencias:

- Todas las agujas espinales AKUS™ han sido esterilizadas con óxido etileno.
- Aguja de un solo uso, no se debe reutilizar una vez usada.
- La aguja AKUS™ no contiene ftalatos.
- No usar si el embalaje si se encuentra dañado.
- Dispongase del material necesario para anestesia general, y reanimación cardiopulmonar.

AKUS™ AGULHA PARA ANESTESIA DE USO ÚNICO

Agulha espinal Whitacre, Sprotte ou Quincke, com introductor tribiselado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA AGULHA ESPINHAL DO TIPO WHITACRE, SPROTTE O U QUINCKE

Indicações:

Agulhas espinais destinadas à realização de anestesia raquidiana e punção lombar para extração de líquido cefaloraquidiano. As agulhas espinais Whitacre e Sprotte são as denominadas "ponta de lapis" e foram concebidas para minimizar lesões na dura-máter, evitando a perda de líquido cefaloraquidiano causador da cefaleia pós-punção da dura-máter (PDPH, post-dural puncture headache).

A agulha espinal do tipo Quincke apresenta uma ponta em bisel e o seu uso é atualmente recomendado em punções lombares para a extração de líquido cefaloraquidiano (LCR).

O uso deste tipo de agulhas está restringido ao pessoal médico qualificado e com experiência adequada, fundamental para a realização das técnicas de raqui anestesia e punção lombar.

Instruções de utilização:

- Antes de realizar a técnica, informar o doente e solicitar o seu consentimento por escrito.
- Antes de efetuar a punção, excluir eventuais infeções e lesões na zona do corpo onde se irá realizar a técnica.
- Caso existam tatuagens no local, deverá avaliar a situação e explicar os riscos ao doente.
- Previamente, desinfectar corretamente o local de punção e colocar um campo esterilizado.
- Inspeccionar cuidadosamente material, assegurando o perfeito estado de embalagem e esterilidade da agulha. Em caso de defeito ou perda de esterilidade, descartar imediatamente.
- As agulhas espinais AKUS™ vêm acompanhadas com um introductor que possui uma ponta de 15º tribiselada para facilitar a inserção na pele. Desta forma, é possível evitar a criação de um botão subcutâneo com anestésico local. O recurso ao introductor facilita a posterior inserção da agulha e previne o arrastamento de células epidérmicas dentro do espaço intrarraquidiano.
- A empuñadura anatómica® aumenta a precisão de inserção da agulha AKUS™, permitindo detetar facilmente as estruturas ósseas, intra-musculares e cartilagueas. Tal possibilita uma correta localização do espaço subaracnoide, evitando deformações na ponta da agulha. Caso ocorra punção óssea que danifique a ponta, é necessário retirar imediatamente a agulha e proceder à sua substituição.
- Uma vez localizado o espaço subaracnoide, retirar o estilolet e esperar pelo refluxo de LCR. O Ganho transparente da AKUS™ contém uma lupa que facilita a rápida visualização do LCR. Esta é a única agulha que possui este dispositivo.
- A lupa® e o tamanho do corpo da agulha facilitam a correta inspeção do LCR normal. Se o LCR não for transparente e apresentar turbidez ou coloração hemática, considere interromper a técnica ou realizar a punção num espaço medular diferente.
- A agulha da AKUS™ permite a utilização de seringas de bico Luer e Luer-Lock. Quando a seringa estiver ajustada, com anestesia local, pressionar suavemente, procedendo à introdução no espaço intratecal.
- Se assim o desejar, é possível realizar uma ligeira aspiração da seringa de forma a confirmar a correta colocação da agulha no espaço intratecal: "técnica de Barbotage".
- Além disso, a extensão anterior da agulha AKUS™ permite agará-la com firmeza e ter um maior controlo, evitando movimentos antero-posteriores que poderiam imobilizar a técnica.
- Remover a agulha e o introductor, desinfetar a pele e colocar um penso.

Contraindicaciones:

- Absolutas:
 - Resposta negativa do doente à técnica
 - Coagulopalias graves, tratamento com anticoagulantes
 - Infeção cutânea no local da punção
 - Septicemia
 - Alergia à anestesia local
 - Hipertensão intracraniana grave

2. Relativas:

- Malformação anatómica
- Tatuagens na pele
- Infeções cutâneas distantes do ponto de punção
- Perturbações ligeiras da coagulação
- Defice do volume sanguíneo não corrigido
- Desidratação

Complicações relacionadas com a técnica:

- Cefaleia pós-punção da dura-máter (PDPH, post-dural puncture headache)
- Hipotensão
- Retenção urinária
- Lombalgia
- Paraestia
- Parálisis parcial
- Parálisis total
- Hematomas subdural ou epidural
- Meningite
- Reação tóxica sistémica
- Bloqueio central
- Infeção (abscesso epidural)
- Depressão respiratória
- Paragem cardíaca
- Morte

Advertências:

- Todas as agulhas espinais AKUS™ foram esterilizadas com óxido de etileno.
- Agulha descartável. Após utilização, não deve ser reutilizada.
- A agulha AKUS™ não contém ftalatos.
- Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada.
- Tenha disponível o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar.

AGUILLE POUR ANESTHÉSIE AKUS™ À USAGE UNIQUE
Aiguille spinale Whitacre, Sprotte ou Quincke, avec un introducteur tri- biseauté.

INSTRUCTIONS POUR L'AGUILLE SPINALE DE TYPE WHITACRE, SPROTTE OU QUINCKE

Indications:

Aiguilles spinales destinées à l’anesthésie rachidienne et à la ponction lombaire pour l’extraction du liquide céphalo-rachidien. Les aiguilles spinales Whitacre et Sprotte sont appelées « pointes de crayon », et elles sont conçues pour minimiser les lésions de la dure-mère, en évitant la perte du liquide céphalo-rachidien, qui est la cause du PDPH (Post Dura Punction Headache) – Céphalée post ponction lombaire.

L’aiguille spinale de Type Quincke présente une pointe en biseau, et son utilisation à l’heure actuelle est conseillée pour les ponctions lombaires, afin d’extraire le liquide céphalo-rachidien (LCR).

L'utilisation de cette aiguille est restreinte au personnel médical possédant la formation et l'expérience suffisantes, nécessaire pour réaliser les techniques rachidiennes et de ponction lombaire.

Instructions:

- Avant d’effectuer la technique, veuillez informer le patient et lui demander son consentement par écrit.
- Avant d’effectuer la ponction, vérifiez qu’il n’y ait pas d’infections et de lésions dans la zone corporelle où va s’effectuer la technique.
- En cas de tatouage sur la zone: évaluez et expliquez les risques au patient.
- Desinfectez correctement la zone de ponction, et préparez le champ stérile préalable à la technique.
- Observez avec attention le matériel, et vérifiez l’emballage et la bonne stérilisation de l’aiguille. En cas de dommage, ou de perte de stérilité, jetez-le immédiatement.
- Les aiguilles spinales AKUS™ viennent avec un introducteur. Celui-ci possède une pointe de 15º tribiseauté, qui facilite son introduction dans la peau. Cette façon, nous pouvons éviter les démangeaisons sous-cutanées avec une anesthésie locale. L'utilisation de cet introducteur rend plus facile l'introduction postérieure de l'aiguille, et évite d'entraîner les cellules épidermiques dans l'espace intra-rachidien.
- La poignée anatomic® augmente la précision de la production de celle-ci, en détectant facilement les structures osseuses, intramusculaires et cartilagineuses. Ce qui permettra une bonne localisation de l'espace sous-arachnoïdien en évitant de déformer la pointe. En cas de ponction, osseuse avec un défaut de la pointe, retirez-la immédiatement, et utilisez une nouvelle pointe.
- Une fois localisé l'espace sous-arachnoïdien, retirez le stylet et attendez le reflux de LCR. L'embase transparente de AKUS™, dispose d'une loupe ®, qui facilite la vision immédiate de LCR. C'est l'unique aiguille qui possède ce dispositif.
- La loupe®, et la taille du corps de l'aiguille facilitent la bonne inspection d'un LCR normal. Si le LCR n'est pas transparent, et présente une turbidité ou une coloration hématique, il faut évaluer la possibilité de suspendre la technique, ou effectuer la ponction dans un espace médullaire différent.
- L'aiguille AKUS™ permet d'utiliser des seringues cône luer et luer lock. Une fois que la seringue est réglée, avec l'anesthésiste local, appuyez doucement et introduisez-la dans l'espace intrarhéal.
- Si vous le souhaitez, vous pouvez effectuer une légère aspiration de la seringue, pour mettre en évidence l'emplacement correct de l'aiguille dans l'espace intrathécral, "technique de barbotage".
- De même, le prolongement précédent de l'aiguille AKUS™ permet un meilleur contrôle et une meilleure prise avec les doigts, en évitant les mouvements en avant et en arrière qui pourraient provoquer le détachement de la technique.
- Retirez l'aiguille et le producteur, désinfectez la peau, et posez le pansement.

Contre-indications:

- Absolutes:
 - Refus du patient à propos de la technique.
 - Graves troubles de la coagulation, traitement avec des anticoagulants
 - Infection de la peau dans la zone de ponction.
 - Septicémie.
 - Allergies aux anesthésies locales.
 - Hypertension intracranienne sévère.
- Relatives:
 - Malformation anatomique.
 - Tatouages sur la peau.
 - Infections de la peau éloignées du point de ponction.
 - Altérations légères de la coagulation.
 - Déficit du volume-sanguin non corrigé.
 - Déshydratation.

Complications de la technique:

- PDPH (Post Dura Punction Headache) – Céphalée post-ponction lombaire
- Hypotension
- Rétention urinaire
- Lombalgie
- Paraesthésie
- Paralysie partielle
- Paralysie totale
- Hématome sousdural ou épidual
- Méningite
- Réaction toxique systémique
- Blocage central
- Infection (abcès épidual)
- Dépression respiratoire
- Arrêt cardiaque
- Décès

Avertissements:

- Toutes les aiguilles spinales AKUS™ ont été stérilisées avec de l’oxyde d’éthylène.
- Aiguille à usage unique, vous ne devez pas la réutiliser.
- L’aiguille AKUS™ ne contient pas de phthalates.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.
- Vous devez disposer du matériel nécessaire pour l'anesthésie générale, et la réanimation cardio-pulmonaire.

AKUS INNOVATION IN ANAESTHESIA S.L., San Antonio 15 4B, 30001 Murcia (Spain)
www.akus.es



AKUS INNOVATION IN ANAESTHESIA S.L.,
San Antonio 15 4B, 30001 Murcia (Spain)



Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd.,
No.328 Tongda Road, Touqiao Town, Yangzhou, Jiangsu 225109, China

