

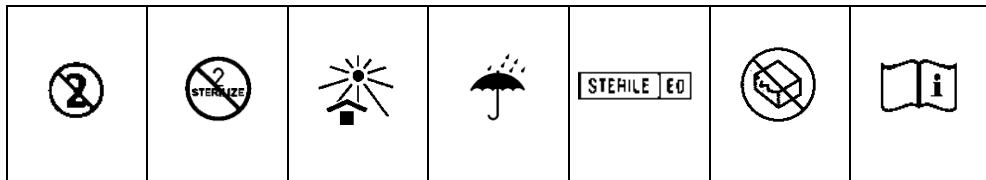
Epi Navigator Needle



IT	AGO INTRODUTTORE PER EPI NAVIGATOR CATH Istruzioni per l'uso
EN	INTRODUCER NEEDLE FOR EPI NAVIGATOR CATH Instructions for use
DE	EINFÜHRKANÜLE FÜR EPI NAVIGATOR CATH Bedienungsanweisung
ES	AGUJA INTRODUCTORA PARA EPI NAVIGATOR CATH Instrucciones de uso



Rev. 00/2024



AMS Group S.r.l. s.u.
Via Europa, 12
35020 San Pietro Viminario (PD) - Italia
Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135

CE 0051

EPI NAVIGATOR NEEDLE**Ago introduttore per Epi Navigator Cath ed Epi Navigator Cath Flex****INDICAZIONI:**

Ago introduttore per inserimento diretto nello spazio epidurale dell'elettrocetere Epi Navigator Cath ed Epi Navigator Cath Flex utilizzato per la diagnostica invasiva epidurale e terapia di dolori acuti e cronici.

CARATTERISTICHE:

Dispositivo con cannula a punta perdurale dotato di cono luer lock e mandrino interno.

DATI TECNICI E AVVERTENZE:

- Diametro esterno: 14G
- Lunghezza cannula: 100mm
- Materiale cannula e mandrino: AISI 304 e 302
- Dispositivo monouso non riutilizzabile.
- Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (ETO).
- Confezionamento in doppia busta di carta medicale in accoppiato con film plastico.
- Sterilità garantita solo a confezione integra.
- Non utilizzare in caso di apertura o danneggiamento della confezione.
- Dispositivo da utilizzarsi solo ed esclusivamente da personale medico dotato di conoscenza specialistica e solo in ambito sanitario.
- Non disperdere nell'ambiente.
- Conservare lontano da fonti dirette di calore ed evitare l'esposizione alla luce.
- Leggere attentamente e rispettare le istruzioni d'uso ed avvertenze dell'elettrocetere Epi Navigator Cath ed Epi Navigator Cath Flex

CONTROINDICAZIONI:

- Infezioni (applicare le migliori condizioni asettiche possibili ed evitare possibili fonti di infezione). Si consiglia di eseguire la comune profilassi antibiotica perioperatoria.
- Emorragie ed ematomi (minimizzare i rischi operando con particolari precauzioni e ricavando il coagulogramma).
- Reazioni allergiche dovute a sostanze medicali iniettate (vanno rispettate le indicazioni applicative dei medicamenti utilizzati, tenendo conto dei relativi effetti collaterali).
- Lesioni meccaniche strutturali (minimizzabili con un'accurata preparazione ad un'esecuzione attenta dell'intervento – la maggioranza delle modalità di introduzione è standardizzata).

Y Non utilizzare il dispositivo su donne in gravidanza o a rischio di gravidanza.

Y Dispositivo non riutilizzabile: rischio di insorgenza di infezioni.

PROCEDURA DI UTILIZZO E RIMOZIONE:

- Verificare l'integrità della confezione e del dispositivo prima di procedere con l'utilizzo;
- Predisporre un idoneo campo sterile applicando le migliori condizioni asettiche possibili;
- Togliere il cappuccio protettivo dall'ago introduttore ed inserire l'ago nello spazio epidurale;
- Rimuovere il mandrino interno solo quando l'introduttore è posizionato correttamente nello spazio epidurale e prima di procedere con l'introduzione dell'elettrocetere;
- Porre attenzione ad eventuali movimenti del catetere in senso opposto all'inserimento per possibile rottura dello stesso sul tagliente dell'ago;
- Inserire dunque il catetere e farlo avanzare con precauzione;
- Non restrarre il catetere una volta inserito nell'ago, allo scopo di evitare tagli accidentali del catetere stesso.
- Al termine del trattamento estrarre l'ago e smaltirlo in appositi contenitori;
- Per evitare l'insorgenza di infezioni durante il periodo di utilizzo del catetere, applicare medicazioni sterili.
- Leggere attentamente e rispettare le istruzioni d'uso ed avvertenze dell'elettrocetere Epi Navigator Cath ed Epi Navigator Cath Flex.



AMS Group S.r.l. s.u.

Via Europa, 12

35020 San Pietro Viminario (PD) - Italia

Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135



EPI NAVIGATOR NEEDLE**Introducer needle for Epi Navigator Cath and Epi Navigator Cath Flex****INDICATION:**

Introducer Needle for insertion into the epidural space of Epi Navigator Cath and Epi Navigator Cath Flex, the electrocatheter used for epidural diagnostic and acute and chronic pain therapy.

CHARACTERISTIC:

Device with epidural cannula tip, provided with luer lock and inner stylet.

TECHNICAL DATA:

- Diameter: 14G
- Length: 100mm
- Pipe: AISI 304 e 302
- Disposable device. Not reuse.
- Ethylene Oxide (ETO) sterilization.
- Double packaging in medical paper bag and laminated plastic film.
- Sterility is guaranteed only to undamaged packages.
- Do not use if opened or damaged packaging.
- Device to be used only by medical staff with specialist knowledge and only in health care.
- Do not disperse in the environment.
- Store away from direct heat and protected from sunlight.
- Read carefully and follow Epi Navigator Cath and Epi Navigator Cath Flex instructions for use and warnings.

COLLATERAL EFFECTS:

- Infections (apply the best sterile conditions in order to avoid possible sources of infection. We recommend carrying out common pre-operation antibiotic prophylaxis).
- Hemorrhage and hematoma (minimize risks by using particular caution and execute coagulogram tests);
- Allergic reactions due to injected medical substances (instructions for use of medicines used must be respected, taking into consideration relative collateral effects).
- Structural mechanical lesions (these can be minimized with careful preparation for the operation's execution – the majority of introduction methods are standardized).

Y: Do not executed this treatment on women who are pregnant or risk pregnancy.

Y: Disposable material: not to be re-sterilized. Risk of infections.

INTRODUCTION AND REMOVAL SYSTEM:

- Verify packaging and device integrity before use;
- the best sterile conditions in order to avoid possible sources of infection;
- Remove the protective cap from the needle insert the introducer into the epidura space;
- Remove the inner stylet only when properly positioned into the epidural space and before proceeding with the introduction of the electrocatheter;
- Pay attention to any movement of the catheter in the opposite direction of the needle tip, to avoid possible brackage of the catheter on the cutting edge of the needle;
- Insert the catheter and proceed carefully;
- Do not retract the catheter once inserted into the needle, in order to avoid accidental cuts of the same catheter;
- After treatment, remove the needle and dispose in appropriate containers;
- To avoid infection during catheter use, apply sterile medication.
- Read carefully and follow Epi Navigator Cath and Epi Navigator Cath Flex instructions for use and warnings.

**AMS Group S.r.l.**

Via Europa, 12

35020 San Pietro Viminario (PD) - Italia

Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135



EPI NAVIGATOR NEEDLE**Einführkanüle für Epi Navigator Cath und Epi Navigator Cath Flex****ANWENDUNG:**

Einführkanüle zum direkten Einführen vom Elektrokatheter Epi Navigator Cath und Epi Navigator Cath Flex in den Epiduralraum, der für die invasive epidurale Diagnostik und die Schmerztherapie bei akuten und chronischen Schmerzen verwendet wird.

BESCHREIBUNG:

Vorrichtung mit Kanüle mit Perduralspitze, mit Luer-Lock Konus und internem Führungsdraht (Mandrin).

TECHNISCHE DATEN UND HINWEISE:

- Außendurchmesser: 14G
- Länge Kanüle: 100mm
- Material Kanüle und Mandrin: Stahl AISI 304 u. 302
- Einmalkanüle, nicht wiederverwertbar
- Sterilisation mit Ethylenoxyd (ETO)
- Verpackung in doppelter Tüte aus medizinischem Papier und Plastikfolie.
- Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Originalverpackung gewährleistet.
- Den Inhalt geöffneter oder beschädigter Verpackungen nicht verwenden.
 - Die Vorrichtung darf ausschließlich von medizinischem Personal mit Fachkenntnissen
- und nur in Krankenhauseinrichtungen verwendet werden.
- Die Einmalkanüle muss ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Fern von Wärmequellen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
- Die Bedienungsanweisung und die Sicherheitshinweise für den Elektrokatheter Epi Navigator Cath und Epi Navigator Cath Flex aufmerksam lesen.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Infektionen (die Bedingungen müssen so steril wie möglich sein und Infektionsquellen müssen vermieden werden). Es wird zur üblichen prophylaktischen perioperativen Behandlung mit Antibiotika geraten.
 - Hämorrhagien und Hämatome (Reduzierung der Risiken auf ein Minimum durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs und vorherige Bestimmung des Gerinnungsstatus).
 - Allergische Reaktionen auf die injizierten Medikamente (es müssen die Anweisungen für die Anwendung der verwendeten Medikamente unter Berücksichtigung eventueller Nebenwirkungen beachtet werden).
 - Mechanische strukturelle Verletzungen (Reduzierung der Risiken auf ein Minimum durch eine sorgfältige Vorbereitung und eine aufmerksame Durchführung des Eingriffs - der Einführprozess ist zum Großteil standardisiert).
- Y Die Vorrichtung darf nicht für schwangere Frauen oder Frauen mit Verdacht auf Schwangerschaft verwendet werden.
- Y Die Vorrichtung ist nicht wiederverwendbar: Es besteht Infektionsgefahr.

PROZEDUR FÜR DEN GEBRAUCH UND DIE ENTFERNUNG

- Vor Gebrauch muss sichergestellt werden, dass die Verpackung und die Vorrichtung nicht beschädigt sind.
- Einen geeigneten sterilen Bereich vorbereiten, in dem die bestmöglichen sterilen Bedingungen herrschen.
- Die Schutzkappe von der Einführkanüle abnehmen und die Nadel in den Epiduralraum einführen.
- Den eingesetzten Führungsdraht (Mandrin) erst dann entfernen, wenn die Einführkanüle korrekt im Epiduralraum positioniert ist. Der Führungsdraht (Mandrin) muss entfernt werden, bevor der Elektrokatheter eingesetzt wird.
- Es muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nicht gegen die Einführrichtung bewegt wird, da er sonst durch die Nadelspitze beschädigt werden kann.
- Den Katheter einführen und dabei vorsichtig schieben.
- Den Katheter nicht zurückziehen, sobald er in der Nadel steckt, da der Katheter sonst beschädigt werden kann.
- Nach der Behandlung die Nadel herausziehen und in den dafür vorgesehenen Behältern entsorgen.
- Um das Auftreten von Infektionen während der Benutzung vom Katheter zu vermeiden, sterile Verbände anlegen.
- Die Bedienungsanweisung und die Sicherheitshinweise vom Elektrokatheter Epi Navigator Cath und Epi Navigator Cath Flex müssen aufmerksam gelesen und strikt beachtet werden.

**AMS Group S.r.l. s.u.**

Via Europa, 12

35020 San Pietro Viminario (PD) - Italia

Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135



EPI NAVIGATOR NEEDLE**Aguja introductora para Epi Navigator Cath y Epi Navigator Cath Flex****INDICACIONES:**

Aguja introductora para la inserción directa en el espacio epidural del electrocatéter Epi Navigator Cath y Epi Navigator Cath Flex empleado para el diagnóstico invasivo epidural y la terapia de dolores agudos y crónicos.

CARACTERÍSTICAS:

Dispositivo con cánula con punta epidural dotada de cono luer lock y mandril interno.

DATOS TÉCNICOS Y ADVERTENCIAS:

- Diámetro externo: 14G
- Longitud cánula: 100mm
- Material cánula y mandril: AISI 304 y 302
- Dispositivo descartable no reutilizable.
- Esterilización con Óxido de etileno (ETO).
- Embalado en bolsa de doble capa de papel grado médico y película de plástico.
- Esterilización garantizada sólo con el embalaje entero.
- No utilizar en caso de abertura o de avería del embalaje.
- Dispositivo para utilizar sólo y exclusivamente por personal médico con formación especializada y dentro del ámbito sanitario.
- No liberar en el medioambiente.
- Conservar alejado de fuentes de calor directas y evitar la exposición a la luz.
- Leer atentamente y respetar las instrucciones de uso y las advertencias del electrocatéter Epi Navigator Cath y Epi Navigator Cath Flex

CONTRAINDICACIONES:

- Infección (aplicar las mejores condiciones asépticas posibles y evitar posibles fuentes de infección). Se aconseja realizar la profilaxis común antibiótica peri-operatoria.
 - Hemorragias y hematomas (minimizar los riesgos tomando especiales precauciones y realizando el coagulograma).
 - Reacciones alérgicas debidas a sustancias médicas inyectadas (se deben respetar las indicaciones aplicativas de los medicamentos empleados, teniendo en cuenta los relativos efectos colaterales).
 - Lesiones mecánicas estructurales (se pueden minimizar con una preparación y ejecución cuidadosas de la intervención – la mayor parte de los modos de introducción está estandarizada).
- Y No utilizar el dispositivo en mujeres embarazadas o bajo riesgo de embarazo.
- Y Dispositivo descartable: Riesgo de aparición de infecciones.

PROCEDIMIENTO DE USO Y EXTRACCIÓN:

- Comprobar el buen estado del embalaje y del dispositivo antes de usarlo.
- Preparar un campo estéril idóneo aplicando las mejores condiciones asépticas posibles.
- Quitar el capuchón de protección de la aguja introductora e insertar la aguja en el espacio epidural.
- Quitar el mandril interno sólo cuando el introductor está posicionado correctamente en el espacio epidural y antes de continuar con la introducción del electrocatéter.
- Poner cuidado al realizar los movimientos del catéter en sentido opuesto a la inserción por posible rotura del mismo en la parte cortante de la aguja.
- Insertar el catéter y hacerlo avanzar con precaución.
- Una vez insertada la aguja no retraer el catéter para evitar cortes accidentales del catéter.
- Al finalizar el tratamiento extraer la aguja y eliminarla en el contenedor específico.
- Para evitar la aparición de infecciones durante el período de uso de catéter, aplicar medicaciones estériles.
- Leer cuidadosamente y respetar las instrucciones de uso y las advertencias del electrocatéter Epi Navigator Cath y Epi Navigator Cath Flex.

**AMS Group S.r.l. s.u.**

Via Europa, 12

35020 San Pietro Viminario (PD) - Italia

Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135

