

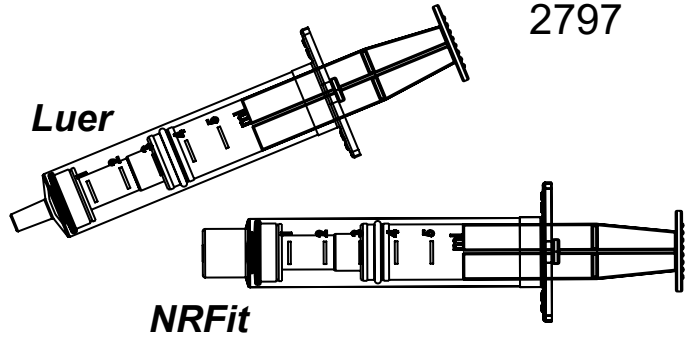
# EpiFaith™ syringe

Epidural locating syringe with Faith Signal

CE 2797

SF011202/21

- en INSTRUCTIONS FOR USE
- fr MODE D'EMPLOI
- de GEBRAUCHSANLEITUNG
- es INSTRUCCIONES DE USO

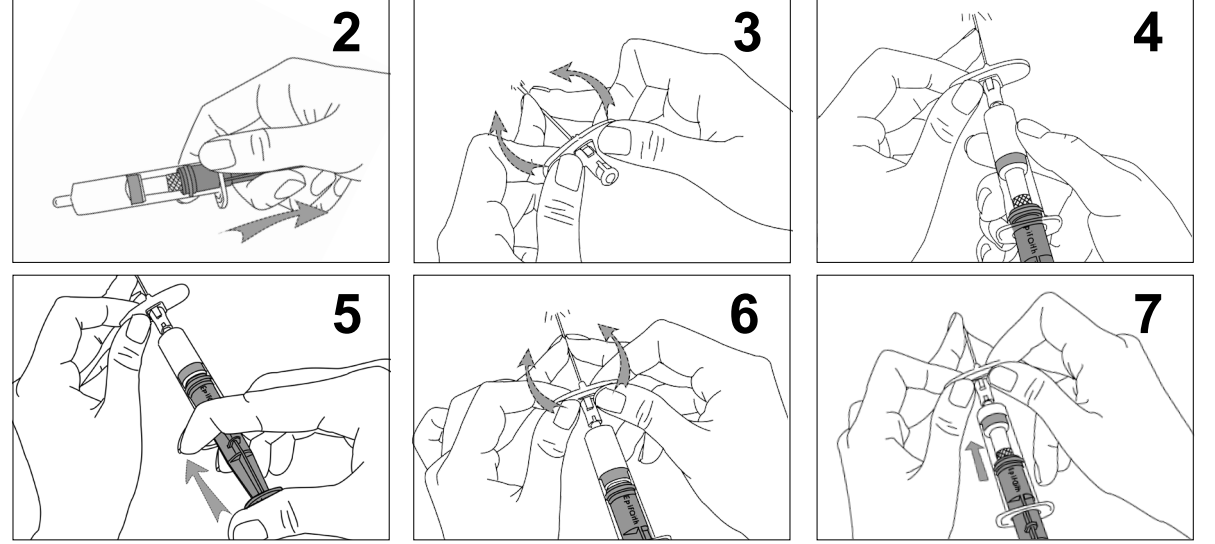
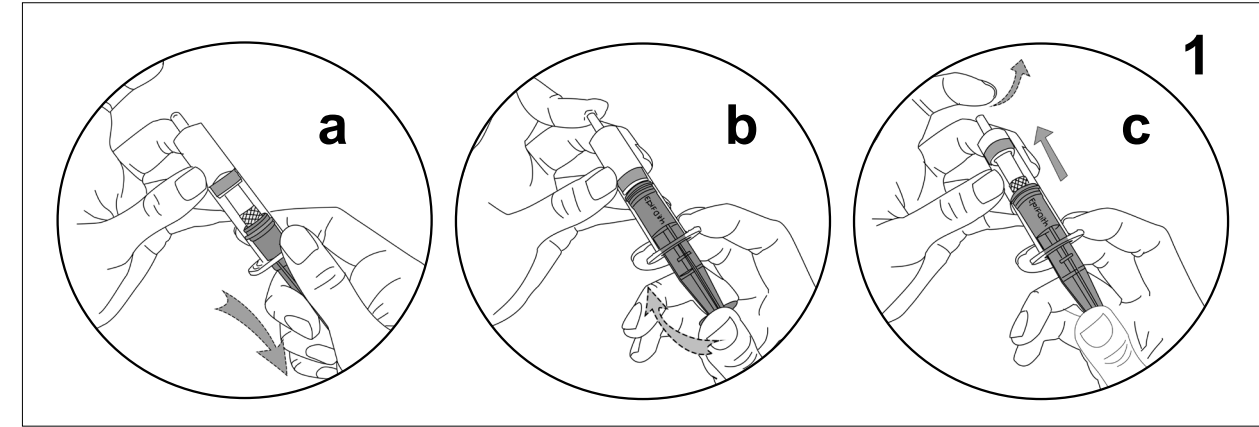


Flat Medical Co., Ltd.  
9F.-1, No.27, Sec. 1, Chang'an E. Rd.,  
Zhongshan Dist., Taipei City 104, Taiwan  
Tel: +886 2 25672959



en English	fr Français	de Deutsch	es Español
	Caution	Vorsicht	Precaución
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consultar las instrucciones de uso
	Do Not Reuse	Nicht zur Wiederverwendung	No reutilizar
	Do Not Sterilize	Nicht erneut sterilisieren	No volver a esterilizar
	Batch Code	Chargenbezeichnung	Código de lote
	Use-by date	Halbbarkeitsdatum	Fecha de caducidad
	Manufacturer	Hersteller	Fabricante
	Date of Manufacture	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno
	Authorised Representative in the European Community	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Catalogue number	Katalognummer	Número de catálogo
	Keep away from sunlight	Vor sonnenlicht bewahren	Manténgase lejos de la luz solar

en English	fr Français	de Deutsch	es Español
	Do not use if package is damaged.	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt.	No utilizar si el envase está dañado.
	Storage temperature range	Lagertemperaturbereich	Intervalo de temperatura de almacenamiento
	Quantity	Menge	Cantidad



- en The Luer version is used as the example for demonstration.
- de Die Luer-Version wird als Beispiel zur Demonstration verwendet.
- fr La version Luer est utilisée comme exemple pour la démonstration.
- es En el ejemplo de demostración se muestra la versión con Luer.

## EpiFaith™ syringe

en English

Follow the instructions carefully.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Indications for use

EpiFaith Syringe is intended for use with an epidural needle for detecting a loss of resistance, which aids a clinician in verifying needle tip placement in the epidural space.

#### Intended performance

The loss of closed system pressure will trigger a warning signal, which is the movement of the rubber shaft. The signal indicates that the needle tip has entered a body cavity or that the system is otherwise open. This product is intended to serve as an aid to healthcare providers properly trained and experienced in a loss-of-resistance epidural placement, by visually indicating when an attached needle has entered the epidural space.

#### Contraindications and Restrictions on use

##### CAUTION

The product should only be used to aid the implementation of the loss of resistance technique and can only be used on patients who are suitable for the technique. This device must not be used unless the user has been adequately trained in the technique and is fully familiar with the user instructions, intended purpose, use, and intended performance of this device.

Absolute contraindications include patient refusal, severe uncorrected hypovolemia, increased intracranial pressure, infection at the site of injection and known hypersensitivity to local anesthetics. Relative contraindications include coagulation disorders, anticoagulant therapy, pre-existing neurological disease, fixed cardiac output states, uncooperative patients, spine abnormalities or surgeries, and sepsis.

#### Risks

EpiFaith syringe is based on the loss of resistance technique. Thus, there is a risk, as with all epidural procedures performed with the technique, that the performance of the device can be influenced by patient factors. The loss of resistance may not be obvious if the patient has abnormal pressure in the epidural space or spinal anatomical abnormalities.

Notice that a false signal may be given by the EpiFaith syringe if its contents leak into the tissues or if connections leak. Also, EpiFaith syringe may not give the warning signal if the needle is obstructed by tissue or blood.

#### Side effects

Side effects are limited to discomfort from subcutaneous bleeding and bruising from the needle entry point. There are no side effects directly attributable to the EpiFaith syringe.

#### Warnings

Do not use if packaging is damaged. Do not re-use the product. Re-use of a single use product may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Do not re-sterilize. Do not use after the expiry of the use-by date, which is located on the unit/ lot number label. Do not withdraw the plunger out of the barrel, as this may lead to contamination and/or impairment of functional capability. The device is only made for the loss of resistance technique. Do not use the product to deliver any kind of medicine.

#### Preparation and Assembly

##### General

The procedure should be carried out under the strictest sterile protocol.

##### Familiarization

It is essential that users familiarize themselves with the features and performance characteristics of the device. Please study the device and the user instructions carefully and do not proceed with a procedure until fully satisfied that the instructions are understood.

##### Environment and Safety

The procedures should be carried out in an appropriate anesthetic environment, having all emergency equipment and materials available to ensure that the patient is safe.

##### Associated Consumables

Use the product with state of the art epidural kits, which have Luer/ NRFit connections.

CAUTION: The EpiFaith syringes are only compatible with state of the art 16-18G epidural needles with Luer / NRFit meeting the ISO80369-7/6 standard.

Notez qu'un faux signal peut être donné par la seringue EpiFaith si son contenu s'échappe dans les tissus ou si les connexions présentent une fuite. De plus, la seringue EpiFaith ne peut donner le signal d'avertissement si l'aiguille est obstruée par de tissu ou par du sang.

#### Effets indésirables

Les effets indésirables sont limités à l'inconfort dû à un saignement sous-cutané et aux ecchymoses au point d'entrée de l'aiguille. Il n'y a aucun effet indésirable directement attribuable à la seringue EpiFaith.

#### Avertissements

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas réutiliser le produit. La réutilisation d'un produit à usage unique peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle. Ne pas re-stériliser. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Elle est indiquée sur l'étiquette du numéro de lot/unité. Ne pas retirer le piston du corps de la seringue. Cela peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle de la seringue. Le dispositif n'est conçu que pour une utilisation dans le cadre de la technique de la perte de la résistance. Ne pas utiliser le produit pour délivrer un médicament.

#### Préparation et montage

##### Général

La procédure doit être effectuée selon le protocole stérile le plus strict.

##### Familiarisation

Il est essentiel que les utilisateurs se familiarisent avec les fonctions et les caractéristiques de performances du dispositif. Veuillez étudier attentivement le dispositif et lire le mode d'emploi. Ne commencez une procédure qu'une fois que les instructions d'utilisation sont bien comprises.

##### Environnement et sécurité

Les procédures doivent être effectuées dans un environnement approprié à l'anesthésie, ayant tous les équipements et matériaux d'urgence disponibles pour assurer la sécurité du patient.

##### Consommables associés

Utilisez le produit à l'aide de kits périduraux récents disposant de connexions Luer/NRFit.

MISE EN GARDE : Les seringues EpiFaith ne sont compatibles qu'avec les aiguilles péridurales 16-18G récentes disposant de connexions Luer / NRFit et conformes à la norme ISO80369-7/6.

## Instructions

### MISE EN GARDE : NE PAS AVANCER L'AIGUILLE SI L'ANNEAU COLORÉ N'EST PAS RECOUVERT.

1 Essai de fonctionnement : Bloquez et relâchez manuellement pour vérifier que la seringue est fonctionnelle.

MISE EN GARDE : Le bon état de marche de la seringue EpiFaith doit être vérifié avant utilisation. Si l'essai de fonctionnement échoue, n'utilisez pas le dispositif et appelez le fabricant.

- a Remplir le dispositif à l'air en tirant le piston. (Fig. 1a)
- b Utiliser un gant stérile, bloquer l'orifice de sortie et pousser le piston jusqu'à ce que l'anneau coloré soit recouvert et maintenez l'orifice de sortie fermé. Si l'anneau de couleur ne reste pas recouvert, cela signifie que le test de fonctionnement a échoué. (Fig. 1b)
- c Libérez l'orifice de sortie. Le caoutchouc doit alors avancer rapidement. (Fig. 1c)

- 2 Remplissez la seringue EpiFaith en retirant le piston. (Fig. 2)
- Remarque : Une seringue EpiFaith peut être utilisée avec du liquide ou de l'air.
- 3 Insérez l'aiguille dans le tissu jusqu'à ce qu'elle soit située dans la région appropriée, telle que les ligaments jaunes. (Fig. 3)
- 4 Enlever le stylet et fixer la seringue EpiFaith remplie à l'aiguille. (Fig. 4)
- 5 Poussez le piston lentement pour démarrer la détection de pression. L'anneau de couleur doit être recouvert avant de faire avancer l'aiguille. (Fig. 5)
- Remarque : Appuyez sur le poussoir pour recouvrir l'anneau et l'arbre conduit à une compression du bloc-ressort pour induire la pression pour la technique de la perte de pression. La pression est proportionnelle au niveau recouvert de l'arbre.
- Remarque : Ne pas pousser le piston si l'arbre est autrement recouvert.
- MISE EN GARDE : Si l'anneau coloré ne peut pas être recouvert après poussée du piston, ce qui implique une impossibilité d'augmenter la pression, regardez si l'extrémité de l'aiguille est déjà dans l'espace péridural, dans l'espace sous-dural ou dans l'espace intrathécal.
- 6 Avancez l'aiguille. (Fig. 6)

## Anleitung

### ACHTUNG: NICHT DIE NADEL VORSCHIEBEN, WENN DER FARBIGE RING VERDECKT IST.

1 Funktionstest: Manuelles Verschießen und Lösen, um die Funktionstüchtigkeit des Geräts zu prüfen.

ACHTUNG: Die Funktion der EpiFaith Spritze sollte vor der Verwendung getestet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Funktionstest fehlschlägt; kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller.

- a Füllen Sie das Gerät mit Luft, indem Sie den Kolben anziehen. (Abb. 1a)
- b Verwenden einen sterilen Handschuh, verschließen Sie die Austrittsöffnung frei und schieben Sie den Kolben hinein, bis der Farbring verdeckt ist; halten Sie die Austrittsöffnung verschlossen. Wenn der Farbring nicht verdeckt bleibt, hat der Funktionstest fehlschlagen. (Abb. 1b)
- c Geben Sie die Austrittsöffnung frei. Der Gummi sollte sich rasch vorwärts bewegen. (Abb. 1c)

- 2 Füllen Sie die EpiFaith Spritze durch Zurückziehen des Kolbens. (Abb. 2)
- Hinweis: Die EpiFaith-Spritze kann mit Flüssigkeit oder Luft verwendet werden.
- 3 Führen Sie die Nadel in das Gewebe ein, bis sie sich in der entsprechenden Region befindet, zum Beispiel dem Ligamentum flavum (Abb. 3).
- 4 Entfernen Sie den Führungsstab und befestigen Sie die gefüllten EpiFaith-Spritze an der Nadel. (Abb. 4)
- 5 Drücken Sie langsam den Kolben, um die Druckmessung zu beginnen. Der Farbring sollte vor dem Vorschieben der Nadel verdeckt sein. (Abb. 5)
- Hinweis: Das Drücken des Kolbens zum Verdecken des Farbrings und des Kolbens führt dazu, dass eine Feder im Innern gespannt wird, um den Druck für die LOR-Technik zu induzieren. Der Druck ist proportional zum Grad, in dem der Kolbenschaft verdeckt ist.
- Hinweis: Drücken Sie den Kolben nicht, wenn der Kolbenschaft vollständig verdeckt ist.
- ACHTUNG: Wenn der Farbring nach dem Drücken des Kolbens nicht verdeckt werden kann, was darauf hinweist, dass kein Druck aufgebaut werden konnte, prüfen Sie, ob die Spitze der Nadel sich bereits im Epiduralraum, im Subduralraum oder im intrathekalen Raum befindet.
- 6 Schieben Sie die Nadel vor. (Abb. 6)

## Instrucciones

### ADVERTENCIA: NO HAGAN AVANZAR LA AGUJA SI EL ANILLO DE COLOR NO ESTÁ CUBIERTO.

- 1 Prueba de funcionamiento: obstruir y liberar manualmente para comprobar que la unidad funciona correctamente.
- ADVERTENCIA: Antes del uso, es necesario probar el funcionamiento de la jeringa EpiFaith. Si la prueba de funcionamiento falla, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el fabricante.
- a Llene el dispositivo de aire tirando del émbolo. (Fig. 1a)
- b Póngase un guante estéril, ocluya el puerto de salida y, a continuación, empuje el émbolo hasta cubrir el anillo de color y mantenga el puerto de salida obstruido. Si el anillo de color no se mantiene cubierto, la prueba de funcionamiento habrá fallado. (Fig. 1b)
- c Libere el puerto de salida. El hule debe avanzar rápidamente. (Fig. 1c)
- 2 Llene la jeringa EpiFaith tirando del émbolo. (Fig. 2)
- Nota: La Jeringa EpiFaith puede utilizarse con líquido o aire.
- 3 Inserte la aguja a través del tejido hasta situarla en la región adecuada, como el ligamento amarillo. (Fig. 3)
- 4 Retire la guía estilete y conecte la jeringa EpiFaith cargada a la aguja. (Fig. 4)
- 5 Empuje el émbolo lentamente para iniciar la detección de la presión. El anillo de color debe estar cubierto antes de hacer avanzar la aguja. (Fig. 5)
- Nota: Al empujar el émbolo para cubrir anillo de color y el eje del pistón, se comprimirá un resorte interno que induirá la presión para la técnica de pérdida de resistencia. La presión es proporcional al nivel de cubrimiento del eje del pistón.
- Nota: No empuje el émbolo si el eje del pistón está completamente cubierto.
- ADVERTENCIA: Si no es posible cubrir el anillo de color tras empujar el émbolo, lo cual implica que no puede generarse la presión, considere si la punta de la aguja se encuentra ya en el espacio epidural, el espacio subdural o el espacio intratecal.
- 6 Haga avanzar la aguja. (Fig. 6)

## EpiFaith™ spritze

de Deutsch

Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Indikationen für die Verwendung

Die EpiFaith Spritze ist zur Verwendung mit einer Epiduralnadel zum Feststellen des Widerstandsverlustes vorgesehen, was dem Kliniker dabei hilft, die Platzierung der Nadelspitze im Epiduralraum zu verifizieren.

#### Vorgesehene Leistung

Der Druckverlust im geschlossenen System löst ein Warnsignal in Form der Bewegung des Kolbenschaft aus. Das Signal zeigt an, dass die Nadelspitze in eine Körperhöhle eingedrungen ist oder dass das System anderweitig offen ist. Dieses Produkt dient zum Einsatz durch ordnungsgemäß geschulte und erfahrene Gesundheitsdienstleister zur epiduralen Platzierung nach der Widerstandsverlustmethode, indem sie visuell anzeigt, wann eine angebrachte Nadel in den Epiduralraum eingetreten ist.

#### Gegenanzeigen und Verwendungsbeschränkungen

##### ACHTUNG

Das Produkt sollte nur für die Widerstandsverlustmethode verwendet werden, und kann nur bei Patienten angewendet werden, die für die Technik geeignet sind. Dieses Gerät darf nur verwendet werden, wenn der Benutzer ausreichend in der Technik geschult wurde und bestens mit der Gebrauchsanweisung, der Bestimmung, Verwendung und Leistung dieses Gerätes vertraut ist.

Absolute Kontraindikationen sind unter anderem die Weigerung seitens des Patienten, schwere unkorrigierte Hypovolämie, erhöhter Hirndruck, Infektionen an der Injektionsstelle und bekannte Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika. Relative Kontraindikationen sind unter anderem Gerinnungsstörungen, gerinnungshemmende Therapien, vorbestehende neurologische Erkrankungen, Probleme des Herzzeitvolumens, nicht kooperative Patienten, Wirbelsäulenabnormalitäten oder -OPs sowie Sepsis.

#### Risiken

Die EpiFaith Spritze basiert auf der Widerstandsverlustmethode. Somit besteht die Gefahr, wie bei allen epiduralen Verfahren, die mit der Technik durchgeführt werden, dass die Leistung des Geräts durch den Faktor des Patienten beeinträchtigt wird. Der Widerstandsverlust ist unter Umständen nicht offensichtlich, wenn der Druck im Epiduralraum den Patienten abnormal ist oder er spinale anatomische Anomalien aufweist.

Beachten Sie, dass die EpiFaith Spritze ein falsches Signal geben kann, wenn ihr Inhalt in das Gewebe austritt oder wenn Verbindungen undicht sind. Darüberhinaus kann es passieren, dass die EpiFaith Spritze kein Warnsignal gibt, wenn die Nadel durch Gewebe oder Blut verstopft ist.

#### Nebenwirkungen

Nebenwirkungen beschränken sich auf Beschwerden durch Hautblutungen und Hämatome am Nadeleinstichpunkt. Es gibt keine direkten Nebenwirkungen durch die EpiFaith-Spritze.

#### Warnhinweise

Wenn Verpackung beschädigt, nicht benutzen. Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann zur Verunreinigung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen. Nicht erneut sterilisieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden, das auf dem Nummernetikett der Einheit/Charge vermerkt ist.

Nicht den Kolben aus dem Schaft ziehen, sonst Verunreinigung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit möglich. Das Gerät ist nur für die Widerstandsverlustmethode konzipiert. Verwenden Sie das Produkt nicht zur Abgabe beliebiger Medikamente.

#### Vorbereitung und Montage

##### Allgemein

Das Verfahren sollte unter strengster Sterilität durchgeführt werden.

##### Vertraut machen mit dem Gerät

Es ist wichtig, dass Benutzer sich mit den Eigenschaften und Leistungsmerkmalen des Geräts vertraut machen. Bitte machen Sie sich eingehend mit dem Gerät vertraut und lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig; führen Sie keine Anwendungen durch, bevor Sie nicht sicher sind, dass Sie die Anweisungen verstanden haben.

##### Umwelt und Sicherheit

Die Anwendung sollte in einer geeigneten anästhesierten Umgebung durchgeführt werden; alle Notfallausrüstungen und erforderlichen Materialien sollten zur Verfügung stehen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

##### Zugehörige Verbrauchsmaterialien

Verwenden Sie das Produkt mit einem Epidural-Kit auf modernstem Stand der Technik mit Luer/NRFit-Verbindungen.

ACHTUNG: EpiFaith-Spritzen sind nur kompatibel mit modernsten 16-18G Epiduralnadeln mit Luer/NRFit gemäß ISO80369-7/6 Standard.

Tenga presente que la jeringa EpiFaith puede dar una señal falsa si su contenido se infiltra en los tejidos o si las conexiones presentan fugas. Además, cabe la posibilidad de que la jeringa EpiFaith no de la señal de aviso si la aguja se obstruye por tejido o sangre.

#### Efectos secundarios

Los efectos secundarios se limitan a la incomodidad de una hemorragia subcutánea y hematomas a partir del punto de entrada de la aguja. No existen efectos secundarios atribuibles directamente a la jeringa EpiFaith.

#### Advertencias

No usar si el envase está dañado. No volver a utilizar el producto. La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar la contaminación o el deterioro de la capacidad funcional. No volver a esterilizar. No utilizar tras haber superado la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del número de lote o la unidad. No retirar el émbolo del cilindro, ya que podría ocasionar la contaminación o el deterioro de la capacidad funcional. El dispositivo solo está diseñado para la técnica de pérdida de resistencia. No utilizar el producto para administrar cualquier tipo de medicamento.

#### Preparación y montaje

##### General

El procedimiento debe llevarse a cabo bajo el más estricto protocolo estéril.

##### Familiarización

Es esencial que los usuarios se familiaricen con las funciones y características de funcionamiento del dispositivo. Estudie el dispositivo y las instrucciones del usuario con atención, y no ejecute el procedimiento hasta estar completamente seguro de haber entendido las instrucciones.

##### Entorno y seguridad

Los procedimientos deben llevarse a cabo en un entorno anestésico adecuado con todos los equipos de emergencia y materiales disponibles para garantizar la seguridad del paciente.

##### Consumibles asociados

Utilice el producto con kits epidurales de última generación que incluyan conexiones Luer/NRFit.

ADVERTENCIA: Las jeringas EpiFaith solo son compatibles con agujas epidurales de 16-18 G y conexión Luer/NRFit de última generación que se encuentran en cumplimiento con la norma ISO80369-7/6.

Remarque : Ce dispositif peut maintenir la pression automatiquement. Il n'est donc pas nécessaire de maintenir le piston pendant que vous avancez l'aiguille. Il est recommandé que les deux mains soient utilisées pour contrôler l'aiguille et évitez de pousser le piston à moins que le contenu n'ait fuit.

Remarque : Une fuite du contenu est possible si une redirection de l'aiguille est requise. Pour éviter les fuites, nous recommandons de tirer le piston jusqu'à ce que l'anneau coloré soit exposé avant redirection. Après redirection, revenir à l'étape 5 pour terminer la procédure.

Arrêtez d'avancer l'aiguille si le caoutchouc avance ou si l'anneau coloré apparaît, ce qui signifie qu'une perte de la résistance est en train de se produire. (Fig. 7)

MISE EN GARDE : Comme toutes les techniques de perte de la résistance, la perte de la pression d'un système fermé et l'apparition du signal d'avertissement sera uniquement l'indication que la pointe de l'aiguille a pénétré un espace vide ou que le système est ouvert. De ce fait, l'utilisateur doit compter sur sa propre expérience et confirmer la localisation de la pointe de l'aiguille même si le signal d'avertissement se produit.

#### Stockage

Stocker à une température comprise entre 10 et 35°C.

Ne pas exposer à la lumière du soleil.

#### Élimination

Suivez les protocoles locaux concernant l'élimination de l'équipement. Le fait de ne pas éliminer l'appareil dans des conditions adéquates peut entraîner des infections graves.

Si une méthode incorrecte d'élimination est employée, cela peut s'avérer être nocif pour un tiers ou pour l'environnement.

Remarque : Ce dispositif peut maintenir la pression automatiquement. Il n'est donc pas nécessaire de maintenir le piston pendant que vous avancez l'aiguille. Il est recommandé que les deux mains soient utilisées pour contrôler l'aiguille et évitez de pousser le piston à moins que le contenu n'ait fuit.

Remarque : Une fuite du contenu est possible si une redirection de l'aiguille est requise. Pour éviter les fuites, nous recommandons de tirer le piston jusqu'à ce que l'anneau coloré soit exposé avant redirection. Après redirection, revenir à l'étape 5 pour terminer la procédure.

Arrêtez d'avancer l'aiguille si le caoutchouc avance ou si l'anneau coloré apparaît, ce qui signifie qu'une perte de la résistance est en train de se produire. (Fig. 7)

MISE EN GARDE : Comme toutes les techniques de perte de la résistance, la perte de la pression d'un système fermé et l'apparition du signal d'avertissement sera uniquement l'indication que la pointe de l'aiguille a pénétré un espace vide ou que le système est ouvert. De ce fait, l'utilisateur doit compter sur sa propre expérience et confirmer la localisation de la pointe de l'aiguille même si le signal d'avertissement se produit.

#### Stockage

Stocker à une température comprise entre 10 et 35°C.

Ne pas exposer à la lumière du soleil.

#### Élimination

Suivez les protocoles locaux concernant l'élimination de l'équipement. Le fait de ne pas éliminer l'appareil dans des conditions adéquates peut entraîner des infections graves.

Si une méthode incorrecte d'élimination est employée, cela peut s'avérer être nocif pour un tiers ou pour l'environnement.

Remarque : Ce dispositif peut maintenir la pression automatiquement. Il n'est donc pas nécessaire de maintenir le piston pendant que vous avancez l'aiguille. Il est recommandé que les deux mains soient utilisées pour contrôler l'aiguille et évitez de pousser le piston à moins que le contenu n'ait fuit.

Remarque : Une fuite du contenu est possible si une redirection de l'aiguille est requise. Pour éviter les fuites, nous recommandons de tirer le piston jusqu'à ce que l'anneau coloré soit exposé avant redirection. Après redirection, revenir à l'étape 5 pour terminer la procédure.

Arrêtez d'avancer l'aiguille si le caoutchouc avance ou si l'anneau coloré apparaît, ce qui signifie qu'une perte de la résistance est en train de se produire. (Fig. 7)

MISE EN GARDE : Comme toutes les techniques de perte de la résistance, la perte de la pression d'un système fermé et l'apparition du signal d'avertissement sera uniquement l'indication que la pointe de l'aiguille a pénétré un espace vide ou que le système est ouvert. De ce fait, l'utilisateur doit compter sur sa propre expérience et confirmer la localisation de la pointe de l'aiguille même si le signal d'avertissement se produit.

#### Stockage

Stocker à une température comprise entre 10 et 35°C.

Ne pas exposer à la lumière du soleil.

#### Élimination

Suivez les protocoles locaux concernant l'élimination de l'équipement. Le fait de ne pas éliminer l'appareil dans des conditions adéquates peut entraîner des infections graves.

Si une méthode incorrecte d'élimination est employée, cela peut s'avérer être nocif pour un tiers ou pour l'environnement.

Remarque : Ce dispositif peut maintenir la pression automatiquement. Il n'est donc pas nécessaire de maintenir le piston pendant que vous avancez l'aiguille. Il est recommandé que les deux mains soient utilisées pour contrôler l'aiguille et évitez de pousser le piston à moins que le contenu n'ait fuit.

Remarque : Une fuite du contenu est possible si une redirection de l'aiguille est requise. Pour éviter les fuites, nous recommandons de tirer le piston jusqu'à ce que l'anneau coloré soit exposé avant redirection. Après redirection, revenir à l'étape 5 pour terminer la procédure.

Arrêtez d'avancer l'aiguille si le caoutchouc avance ou si l'anneau coloré apparaît, ce qui signifie qu'une perte de la résistance est en train de se produire. (Fig. 7)

MISE EN GARDE : Comme toutes les techniques de perte de la résistance, la perte de la pression d'un système fermé et l'apparition du signal d'avertissement sera uniquement l'indication que la pointe de l'aiguille a pénétré un espace vide ou que le système est ouvert. De ce fait, l'utilisateur doit compter sur sa propre expérience et confirmer la localisation de la pointe de l'aiguille même si le signal d'avertissement se produit.

#### Stockage

Stocker à une température comprise entre 10 et 35°C.

Ne pas exposer à la lumière du soleil.

#### Élimination

Suivez les protocoles locaux concernant l'élimination de l'équipement. Le fait de ne pas éliminer l'appareil dans des conditions adéquates peut entraîner des infections graves.

Si une méthode incorrecte d'élimination est employée, cela peut s'avérer être nocif pour un tiers ou pour l'environnement.

Remarque : Ce dispositif peut maintenir la pression automatiquement. Il n'est donc pas nécessaire de maintenir le piston pendant que vous avancez l'aiguille. Il est recommandé que les deux mains soient utilisées pour contrôler l'aiguille et évitez de pousser le piston à moins que le contenu n'ait fuit.