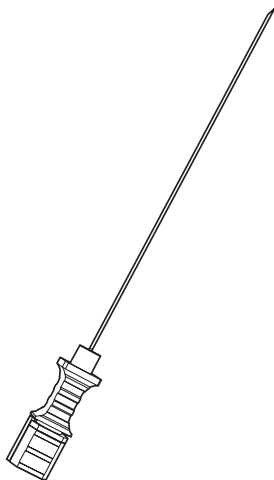


Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinal Needle for Single Shot Technique



B | BRAUN



LLDorder 5900 - G 220800






GB	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinal Needle for Single Shot Technique	8
DE	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinalkanüle für Single-Shot-Technik	10
BG	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Спинална конюла за еднократна техника	12
CN	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – 用于单次治疗脊髓麻醉的脊麻针使用说明书	14
CZ	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinalní jehla pro "single shot" techniku	16
DK	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinalnål til single shot-teknik	18
EE	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – spinaalnõel ühe torke tehnik jaoks	20
ES	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Aguja espinal para técnica de inyección única	22
FI	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinaalineula yhden piston tekniikkaan	24
FR	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Aiguille spinale pour technique single shot	26
GR	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Βελόνα παρακέντησης της σπονδυλικής στήλης για τεχνική Single-Shot	28
HR	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinalna igla za tehniku jednog uboda	30
HU	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinalis tű egyszteri szúrás módszerrel való felhasználásra	32
ID	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Jarum Spinal untuk Teknik Single Shot	34
IT	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Ago spinale per tecnica single shot	36
KR	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – 단발 기법용 척추 바늘	38
KZ	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Бір рет енгізу әдісіне арналған спинальді ине	40
LT	„Spinocan®“ / „Pencan“ / „Atraucan®“ – vienkartinės injekcijos spinalinė adata	42

LV	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – spinālā adata viena dūriena tehnikai	44
NL	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinale naald voor eenmalig gebruik	46
NO	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – spinalkanyle for enkeltinjeksjonsteknikk	48
PL	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Igła do nakłuc̄ rdzeniowych techniką jednego wkłucia	50
PT	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Agulha Espinal para Técnica de Injeção Única	52
RO	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Ace spinale	54
RS	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – spinalna igla za tehniku jednokratne doze	56
RU	Спинокан® / Пенкан / Атраукан® – иглы для спинномозговой анестезии.	58
SE	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinalnål för enkelskottsteknik	60
SI	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – spinalna igla za tehniko enojnega vboda	62
SK	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – spinálna ihla pre techniku „single-shot“	64
TH	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – เข็มเจาะไขสันหลังสำหรับเทคนิค Single Shot	66
TR	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Tek Doz Tekniği İçin Spinal Kanül	68
UA	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – голка для спінальної анестезії	70
VN	Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Kim gây tê cột sống dùng trong kỹ thuật tiêm một nhát	72

			LOT	STERILEEO
GB	Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number	Sterilized using ethylene oxide
DE	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Sterilisiert mit Ethylenoxid
BG	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер	Стерилизирано с етиленов оксид
CN	不得二次使用	查阅使用说明	批号	经环氧乙烷灭菌
CZ	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Kód dávky	Sterilizováno ethylenoxidem
DK	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Batchnummer	Steriliseret med ethylenoxid
EE	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumbr	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
ES	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Número de lote	Esterilizado con óxido de etileno
FI	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero	Steriloitu etyleenioksidilla
FR	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions d'utilisation	Número de lot	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
GR	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας	αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije	Sterilizirano etilen-oksidom
HU	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma	Etilén-oxiddal sterilizálva
ID	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Nomor bets	Disterilkan menggunakan etilena oksida
IT	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Sterilizzato con ossido di etilene
KR	재사용금지	사용 지침서 확인	로트 번호	에틸렌 옥사이드 멸균
KZ	Қайтадан қолдануға тыйым салынған	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Топтама нөмірі	Этиленоксидпен зарарсыздандырылған

				
Use-by date	Manufacturer	Date of manufacture	Do not use if package is damaged	Caution
Verwendbar bis	Hersteller	Herstellungsdatum	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Achtung
Срок на годност	Производител	Дата на производство	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.	Внимание
有效期	制造商	生产日期	若包装破损切勿使用	警告
Použit do data	Výrobce	Datum výroby	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Pozor (výstraha)
Anvendes inden	Producent	Fremstillingsdato	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Forsigtig
Kasutada kuni:	Tootja	Tootmiskuupäev	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Ettevaatust
Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	No utilizar si el envase está dañado	Atención
V viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Valmistuspäivä	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Huomio
Date limite d'utilisation	Fabricant	Date de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est abimé	Attention
Ανάλωση έως	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Προσοχή
Rok uporabe	Proizvođač	Datum proizvodnje	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Oprez
Szavatossági idő	Gyártó	Gyártási dátum	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Figyelem!
Gunakan sebelum	Produsen	Tanggal produksi	Jangan gunakan jika kemasan rusak	Perhatian
Da utilizzarsi entro	Produttore	Data di produzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Attenzione
사용기한	제조업체	제조일	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.	주의
Пайдалану мерзімі	Өндіруші	Жасап шығарылған күні	Орамына зақым келсе қолданбаңыз	Абайлаңыз

			LOT	STERILEEO
LT	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris	Sterilizuota etileno oksidu
LV	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Partijas numurs	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
NL	Niet opnieuw gebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Lotnummer	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
NO	Skal ikke gjenbrukes	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer	Sterilisert med bruk av etylenoksid
PL	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
PT	Não reutilizar	Consulte as instruções de utilização	Número do lote	Esterilizado por óxido de etileno
RO	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.	Sterilizat cu etilenoxid
RS	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Broj partije	Sterilisano etilen oksidom
RU	Не использовать повторно	См. руководство по эксплуатации	Номер серии	Стерилизовано этиленоксидом
SE	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Batchnummer	Sterilisering med etylenoxid
SI	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Številka serije	Sterilizirano z etilenoksidom
SK	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Číslo šarže	Sterilizované použitím etylénoxidu
TH	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	หมายเลขล็อต	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
TR	Yeniden kullanmayınız	Kullanma kılavuzuna bakınız	Parti kodu	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
UA	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер партії	Метод стерилізації: оксидом етилену
VN	Không tái sử dụng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô	Tiệt trùng bằng ethylene oxide

				
Tinka iki datos	Gamin-tojas	Pagaminimo data	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta	Atsargiai
Derīguma termiņš	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	UZMANĪBU!
Houdbaarheidsdatum	Fabrikant	Productiedatum	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Let op
Holdbarhetsdato	Produsent	Produksjonsdato	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Viktig
Data przydatności do użycia	Wytwórca	Data produkcji	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Uwaga
Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Não utilizar se o pacote estiver danificado	Cuidado
Data de expirare	Fabricantul	Data fabricației	A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat	Atenție
Rok trajanja	Proizvođač	Datum proizvodnje	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Oprez
Использовать до	Производитель	Дата изготовления	Не используйте при повреждении упаковки	Внимание!
Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Obs
Rok uporabnosti	Izdelovalec	Datum izdelave	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana	Previdno
Použitelné do	Výrobca	Dátum výroby	Nepoužívať ak je obal poškodený	Varovanie
ใช้ภายในวันที่	ผู้ผลิต	วันที่ผลิต	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย	ข้อควรระวัง
Son kullanim tarihi	Üretici	Üretim tarihi	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	Dikkat
Використати до	Виробник	Дата виготовлення	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Попередження
Hạn sử dụng	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Thận trọng

GB Instructions for use

Materials used

Stainless steel, nickel plated brass, polycarbonate, polypropylene, epoxy resin

Indications

- Lumbar puncture (diagnosis)
- Spinal anesthesia (Injection of local anesthetics into the subarachnoid space for diagnosis, operative procedures and pain management).

Contraindications

The recognized contraindications for spinal anesthesia and lumbar puncture must be observed.

Be aware of:

- blood coagulation disorders
 - skin infection at or near the puncture / injection site
 - sepsis
 - History of hypersensitivity to local the anaesthetic or any of the materials employed is known
 - Patient refusal
 - Severe untreated hypovolaemia
 - Increased intracranial pressure
- Spinal anesthesia should not be performed in patients with the following conditions:
- severe decompensated hypovolemia
 - shock
 - acute cerebral or spinal cord disease
 - increased intracranial pressure
 - existing infection at the injection site

- endogenous or iatrogenic coagulopathy
- Anatomical deformities of the patient's back
- Amniocentesis

Risks

The known risks of lumbar puncture and spinal anesthesia are especially post dural puncture headache, hypotension and bradycardia, cardiac arrest, apnoea or acute toxicity to the local anesthetic. Neurological disorders such as a consequence of epidural haematoma or abscess formation, anterior spinal artery syndrome, cauda equina syndrome, urinary retention, herniation, pain, infections, mispositioning, hypothermia, nausea and vomiting, total spinal anaesthesia, low cerebrospinal fluid pressure syndrome etc. are very rare but still recognized complications. Lumbar puncture and spinal anesthesia should only be performed with the appropriate equipment and trained staff to manage such complications.

Very rare complications:

- hearing loss
- epidermoid tumor
- retroperitoneal abscess

Warning

Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/

or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Do not use if packaging is damaged. Do not re-sterilize.

The needle might bend and eventually break when applying too strong forces during advancement. The tip of the needle becomes blunt or can even split after bone contact. Needles with damaged tip increase the risk of post dural puncture headache due to an extended perforation of the dura mater.

Duration of use

Spinal needles are used for a few minutes for diagnostic puncture (lumbar puncture) or for the injection of drugs into the subarachnoid space (spinal anesthesia) and are withdrawn from the patient immediately after completion of the procedure.

Instructions for use

Lumbar puncture/spinal anesthesia

Aseptic conditions are required.

1. Orient the patient according to his/her condition and/or the planned puncture/injection site. Choose between lateral, sitting or prone position. Locate the midline and follow it during injection. Try to minimize lumbar lordosis.
2. Select a suitable spinal needle and use an Introducer Needle for spinal needles less than

- 25 G diameter. Check emergency equipment (intubation kit, drugs) and ensure continuous monitoring of the patient.
3. Disinfect puncture site.
 4. Inject 1–1.5 cc of local anesthetic into the skin at the selected puncture site of the spinal needle to anesthetize the tissue and the supra-spinous and intraspinal ligaments.
 5. The guiding needle is introduced into the puncture site until reaching the interspinous ligament. The guiding needle is fixed with thumb and index finger of the left hand (for right-hand user).
 6. The spinal needle including the stylet is advanced through the guiding needle. The typical "dural click" occurs when the ligamentum flavum has been passed and the subarachnoid space has been reached.
- Warning**
If any resistance is felt during advancement of the spinal needle carefully correct the orientation of the needle but never apply strong forces in order to overcome the obstacles.
7. Remove the stylet from the spinal needle. Carefully check the occurrence of cerebrospinal fluid which can slightly be contaminated by blood but must never be pure blood.

- Lumbar puncture procedure - (take liquor for diagnosis, withdraw spinal needle, cover the puncture site with sterile plaster).

8. - Spinal anesthesia - Before and shortly after injection of the local anesthetic withdraw liquid from the subarachnoid space. Inject the drug as described in the manufacturer's instructions.

Note

- The local anesthetic must never be injected without the evidence of cerebrospinal fluid.
- If pure blood is flowing instead of cerebrospinal fluid withdraw the needle and re-try at a different intervertebral space.
- If no cerebrospinal fluid is flowing back rotate the needle to all four quadrants and carefully aspirate until cerebrospinal fluid is visible. If this procedure does not show any backflow of cerebrospinal fluid repeat the spinal puncture using a different needle direction.
- If paresthesia occurs after reaching the subarachnoid space the needle must be slightly withdrawn.
- If paresthesia occurs during injection the needle must be repositioned

before continuing the injection.

9. After complete injection of the drug withdraw the needle and cover the puncture site with sterile plaster.
10. Spreading of the anesthetic drug is done by turning the patient into a favorable position depending on the type of drug used (hyperbaric, isobaric or hypobaric technique).
11. The level of local anesthesia is to be continued and carefully monitored by e.g. touching the skin with a cold Ecoflac bottle. After reaching complete block of the motoric and/or sensoric and/or sympathetic nerves in the desired dermatome, surgery can start.

DE Gebrauchsanweisung

Verwendete Materialien

Edelstahl, vernickeltes Messing, Polycarbonat, Polypropylen, Epoxidharz

Anwendungsgebiete

- Lumbalpunktion (Diagnose)
- Spinalanästhesie (Injektion von Lokalanästhetika in den Subarachnoidalraum für Diagnose, Operationsverfahren und Schmerzmanagement).

Gegenanzeigen

Die bekannten Gegenanzeigen für die Spinalanästhesie und Lumbalpunktion müssen beachtet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Störungen der Blutgerinnung
 - Hautinfektion an der Punktions-/Injektionsstelle oder in deren Nähe
 - Sepsis
 - bekannte Anamnese einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Lokalanästhetikum oder einem der verwendeten Materialien
 - Weigerung des Patienten
 - schwere unbehandelte Hypovolämie
 - erhöhter intrakranieller Druck
- Eine Spinalanästhesie darf bei Patienten mit folgenden Beschwerden nicht durchgeführt werden:
- schwere dekompensierte Hypovolämie

- Schock
- akute Erkrankung des Gehirns oder Rückenmarks
- erhöhter intrakranieller Druck
- bestehende Infektion an der Injektionsstelle
- endogene oder iatrogene Koagulopathie
- anatomische Verformungen des Rückens des Patienten
- Amniozentese

Risiken

Zu den bekannten Risiken der Lumbalpunktion und Spinalanästhesie zählen insbesondere postdurale Punktionskopfschmerzen, Hypotonie und Bradykardie, Herzstillstand, Apnoe oder akute Toxizität des Lokalanästhetikums. Neurologische Erkrankungen wie ein aus dem Eingriff resultierendes Epiduralhämatom oder die Bildung eines Abszesses, ein Arteria-spinalis-anterior-Syndrom, ein Caudaequina-Syndrom, Harnverhalt, Hernia, Schmerzen, Infektionen, Fehlpositionierung, Hypothermie, Übelkeit und Erbrechen, eine totale Spinalanästhesie und geringer Liquordruck, usw. sind sehr seltene, aber dennoch bekannte Komplikationen. Die Lumbalpunktion sowie die Spinalanästhesie dürfen nur mit geeigneten Geräten und entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden, um diese Komplikationen zu bewältigen.

Sehr seltene Komplikationen:

- Gehörverlust
- Epidermoidtumor
- retroperitonealer Abszess

Warnhinweis:

Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

Die Kanüle kann sich verbiegen und schließlich brechen, wenn während des Vorschubs zu viel Kraft aufgewendet wird. Nach Kontakt mit Knochen wird die Kanülenspitze stumpf und kann sogar splintern. Kanülen mit beschädigter Spitze erhöhen aufgrund einer erweiterten Perforation der Dura mater das Risiko von Kopfschmerzen nach der Durapunktion.

Verwendungsdauer

Spinalkanülen werden wenige Minuten für die diagnostische Punktion (Lumbalpunktion) oder für die Injektion von Wirkstoffen in den Subarachnoidalraum (Spinalanästhesie) verwendet und direkt nach Beendigung des Verfahrens aus dem Patienten gezogen. Gebrauchsanweisung Lumbalpunktion/Spinalanästhesie Es sind aseptische Bedingungen erforderlich.

1. Den Patienten seinem Zustand und/oder der geplanten Punktions-/Injektionsstelle gemäß ausrichten. Zwischen der lateralen, sitzenden oder auf dem Bauch liegenden Position wählen. Die Mittellinie lokalisieren und ihr während der Injektion folgen. Versuchen, die lumbale Lordose zu minimieren.
2. Eine geeignete Spinalkanüle auswählen und eine Führungskanüle für Spinalkanülen mit weniger als 25 G Durchmesser verwenden. Notfallsausrüstung überprüfen (Intubations-Set, Arzneimittel) und kontinuierliche Überwachung des Patienten sicherstellen.
3. Punktionsstelle desinfizieren.
4. 1 bis 1,5 cm³ Lokalanästhetikum an der gewählten Punktionsstelle der Spinalkanüle in die Haut injizieren, um das Gewebe und die supraspinalen und intraspinalen Ligamente zu anästhesieren.
5. Die Führungskanüle wird in die Punktionsstelle eingeführt, bis sie das interspinale Ligament erreicht. Die Führungskanüle wird mit dem Daumen und Zeigefinger der linken Hand (bei Rechtshändern) fixiert.
6. Die Spinalkanüle einschließlich Mandrin wird durch die Führungskanüle vorgeschoben. Der charakteristische „Dura-Klick“ erfolgt, wenn das Ligamentum flavum durch-

quert und der Subarachnoidalraum erreicht wurde.

Warnhinweis

Wenn beim Vorschub der Spinalkanüle irgendein Widerstand zu spüren ist, sorgfältig die Orientierung der Kanüle korrigieren, aber niemals große Kraft zum Überwinden von Hindernissen anwenden.

7. Mandrin aus der Spinalkanüle entfernen. Sorgfältig auf das Auftreten von Liquor prüfen, der zwar leicht mit Blut kontaminiert sein kann, es darf sich jedoch niemals um reines Blut handeln.

– Verfahren der Lumbalpunktion – (Liquor zur Diagnose entnehmen, Spinalkanüle herausziehen, Punktionsstelle mit sterilem Pflaster abdecken).

8. – Spinalanästhesie – Vor und kurz nach der Injektion des Lokalanästhetikums Flüssigkeit aus dem Subarachnoidalraum entnehmen. Den Wirkstoff wie in den Anweisungen des Herstellers beschrieben injizieren.

Hinweis

- **Das Lokalanästhetikum darf niemals ohne die Evidenz des Liquors injiziert werden.**
- **Wenn statt Liquor reines Blut herausfließt, die Kanüle herausziehen und an einem anderen Zwischenwirbelraum erneut versuchen.**
- **Wenn kein Liquor zurückfließt, die Kanüle in alle vier**

Quadranten drehen und vorsichtig ansaugen, bis Liquor sichtbar ist. Wenn dieses Verfahren keinen Liquorrückfluss hervorruft, die Spinalpunktion mit einer anderen Richtung der Kanüle wiederholen.

– **Wenn nach dem Erreichen des Subarachnoidalraums Parästhesien auftreten, muss die Kanüle leicht zurückgezogen werden.**

– **Wenn während der Injektion Parästhesien auftreten, muss die Kanüle neu positioniert werden, bevor die Injektion fortgesetzt wird.**

9. Nach dem Ende der Wirkstoffinjektion die Kanüle herausziehen und die Punktionsstelle mit sterilem Pflaster abdecken.

10. Die Verteilung des Anästhetikums erfolgt durch Drehen des Patienten in eine geeignete Lage, die vom verwendeten Wirkstoff abhängt (hyperbarische, isobarische oder hypobarische Technik).

11. Die Wirkung des Lokalanästhetikums ist kontinuierlich und sorgfältig zu überwachen, z. B. durch Berühren der Haut mit einer kalten Ecoflac-Flasche. Wenn die vollständige Blockade der motorischen und/oder sensorischen Nerven oder sympathischen Nerven im gewünschten Dermatom erreicht ist, kann die Operation beginnen.

BG Инструкции за употреба

Използвани материали

Нержждаема стомана, никелиран месинг, поликарбонат, полипропилен, епоксидна смола

Показания:

- Лумбална пункция (диагностична)
- Спинална анестезия (инжектиране на спинална анестезия в субарахноидалното пространство за диагностициране, операционни процедури и обезболяване).

Противопоказаня

Трябва да се спазват потвърдените противопоказания за спинална анестезия и лумбална пункция.

Внимавайте за:

- нарушения на кръвосъсирването
- кожна инфекция в мястото на пункцията / инжекцията или около него
- сепсис
- Известна анамнеза за свръхчувствителност към локални анестетици или някой от използваните материали
- Отказ на пациента
- Тежка нелекувана хиповолемия
- Повишено вътречерепно налягане

Спинална анестезия не трябва да бъде извършвана при пациенти със следните състояния:

- тежка нелекувана хиповолемия
- шок
- остро заболяване на главния или гръбначния мозък
- повишено вътречерепно налягане
- съществуваща инфекция на място

за инжектиране

- ендогенна или ятрогенна коагулопатия
- Анатомични деформации на гръба на пациента
- Амниоцентеза

Рискове:

Известните рискове при лумбална пункция и спинална анестезия са по-специално главоболие след дурална пункция, хипотония и брадикардия, сърдечен арест, апнея или остра токсичност към локалния анестетик. Неврологичните разстройства като следствие от епидурален хематом или формиране на абсцес, синдром на предната спинална артерия, синдром на конската опашка, задържане на урина, херния, болки, инфекции, неправилно положение, хипотермия, гадене и повръщане, обща спинална анестезия, синдром на ниско налягане на гръбначномозъчната течност и др. са много редки, но все пак потвърдени усложнения. Лумбална пункция и спинална анестезия трябва да се правят само с подходящо оборудване и персонал, обучен да се справя с такива усложнения.

Много редки усложнения:

- загуба на слуха
- епидермоиден тумор
- ретроперитонеален абсцес

Предупреждение:

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат

да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

Да не се използва, ако опаковката е повредена. Да не се стерилизира повторно.

Конюлата може да се огъне и впоследствие да се счупи, когато при вкарването ѝ бъдат приложено твърде голямо усилие. Върхът на конюлата се затъпява, като може дори да се разцепи след контакт с костта. Конюлите с повреден връх повишават риска от главоболие след дурална пункция поради разширена перфорация на дурата.

Продължителност на употреба:

Спиналните конюли се използват в продължение на няколко минути при диагностична пункция (лумбална пункция) или за инжектиране на медикаменти в субарахноидалното пространство (спинална анестезия) и се изваждат от пациента незабавно след завършване на процедурата.

Инструкции за употреба:

Лумбална пункция/спинална анестезия

Изискват се асептични условия.

1. Ориентирайте пациента в съответствие със състоянието му и/или планираното място на пункция/инжектиране. Изберете измежду положенията легнал на страни, седнал и легнал по корем. Установете средната линия и я следвайте при инжектирането. Опитайте се да минимизирате лумбалната лордоза.
2. Изберете подходяща спинална конюла и използвайте вкарваща конюла за случаите на спинални конюли с диаметър под 25G.

- Проверете оборудването за спешни случаи (интубационен комплект, медикаменти) и осигурете непрекъснато наблюдение на пациента.
3. Дезинфекцирайте мястото на пункцията.
 4. Инжектирайте 1–1,5 куб. см местна анестезия кожно в избраното място за пункцията на спиналната конюла, за да анестезирате тъканта и супраспиналните и интраспиналните свързки.
 5. Водещата конюла се вкарва в мястото на пункцията, докато достигне до интерспиналната свързка. Водещата конюла се задържа с палеца и показалеца на лявата ръка (за работещи с дясна ръка).
 6. Спиналната конюла, съдържаща сондата, се промушва през водещата конюла. Чува се типично "дурално щракване", когато се премине през лигаментум флаум и бъде достигнато субарахноидалното пространство.
Предупреждение
Ако бъде усетено съпротивление при вкарването на спиналната конюла, внимателно коригирайте ориентацията на конюлата, но никога не прилагайте голяма сила за преодоляване на пречките.
 7. Извадете сондата от спиналната конюла. Внимателно проверете за наличие на цереброспинална течност, която може да бъде леко контаминирана с кръв, но това никога не трябва да бъде чиста кръв.
– Процедура на лумбалната пункция – (вземете ликвор за диагностициране, извадете спиналната конюла, покрийте мястото със стерилен пластир).
 8. – Спинална анестезия –
Преди и веднага след инжектирането на местния анестетик изгледете течност от субарахноидалното пространство. Инжектирайте препарата, както е описано в инструкциите на производителя.
Забележка
– Местният анестетик не трябва да се инжектира без наличие на цереброспинална течност.
– Ако изтича чиста кръв вместо цереброспинална течност, извадете конюлата и опитайте отново в друго междупрешленно пространство.
– Ако няма обратно изтичане на цереброспинална течност, завъртете конюлата към всичките четири квадранта и внимателно аспирирайте, докато започне да се вижда цереброспинална течност. Ако тази процедура не покаже обратно изтичане на цереброспинална течност, повторете спиналната пункция, като използвате друга посочена конюлата.
– Ако след достигане до субарахноидалното пространство възникне парестезия, конюлата трябва леко да се извади.
– Ако по време на инжектирането възникне парестезия, трябва да се смени положението на конюлата, преди да се продължи с инжектирането.
 9. След пълното инжектиране на препарата извадете конюлата и покрийте мястото на пункцията със стерилен пластир.
 10. Разпределянето на анестезиращия препарат се извършва чрез завъртане на пациента в благоприятно положение, в зависимост от типа на използвания препарат (хипербарична, изобарична или хипобарична техника).
 11. Нивото на местната анестезия трябва да бъде продължавано и следено внимателно, например с допиране до кожата на студен флакон Escofac. След достигането на пълна блокада на моторните и/или сензорните и/или симпатическите нерви в желаня дерматом, хирургическата операция може да започне.

CN 使用说明

使用的材料:

不锈钢、镀镍黄铜、聚碳酸酯、聚丙烯、环氧树脂。

储存:

产品应一直贮存在其原始包装内直到使用前才可以取出。储存温度应在10°C到25°C之间,湿度控制在50%至60%之间。避免阳光直接照射。如果储存正确,本产品包装上印的有效期之前都可以使用。

适应症:

- 腰椎穿刺 (诊断)
- 脊髓麻醉 (将局部麻醉剂注入蛛网膜下腔, 用于诊断, 手术麻醉操作和疼痛治疗。)

禁忌症

必须遵守脊髓麻醉和腰椎穿刺的已发现禁忌症。

应注意:

- 凝血障碍
 - 穿刺/注射部位或其附近的皮肤感染
 - 败血症
 - 了解患者对局部麻醉药或所用任何材料的过敏史
 - 患者是否拒绝
 - 未经治疗的严重低血容量症
 - 颅内压增大
- 不得对存在以下状况的患者执行脊髓麻醉:
- 严重失代偿性低血容量症
 - 休克
 - 急性脑髓病或脊髓症

- 颅内压增大
- 注射部位已存在感染
- 内源性或医源性凝血病
- 患者背部解剖畸形
- 接受羊膜穿刺术

风险:

腰椎穿刺和脊髓麻醉的已知风险主要有硬膜刺破后头痛、低血压和心动过缓、心脏停搏、呼吸暂停和局麻急性中毒。此外, 还有一些已发现的罕见并发症, 其中包括硬膜外血肿或脓肿形成导致的神经系统病症、脊髓前动脉综合征、马尾神经综合征、尿潴留、疝形成、疼痛、感染、错位、体温过低、恶心、呕吐、全脊麻以及低脑脊液压力综合征。腰椎穿刺和脊髓麻醉只能由经过专业培训的人员使用适当设备执行, 以有效预防此类并发症。极罕见并发症:

- 听力丧失
- 表皮样瘤
- 腹膜后脓肿

警告:

对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及/或功能能力受损。设备受到污染及/或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。包装破损, 禁止使用。不得重新灭菌。

进针时如果用力过大, 针头会弯曲并最终折断。穿刺到骨质后针尖会变钝, 甚至会裂开。针尖损坏会使硬膜穿刺时留下的孔隙增大, 从而增加硬膜穿刺后头痛的风险。

使用持续时间:

诊断穿刺 (腰椎穿刺) 或将药物注入蛛网膜下腔 (脊髓麻醉) 时脊髓针的使用时间为数分钟, 操作完成后应立即从患者体内抽出。

使用说明:

腰椎穿刺 / 脊髓麻醉

要求无菌环境。

1. 根据患者的状况和 (或) 预定的穿刺/注射部位来确定患者的体位。在侧卧、坐姿和卧姿三种体位中选择。确定中线, 注射时沿中线进行。尽量减少腰椎前凸。
 2. 选择适当的脊髓针, 当使用直径小于25G的脊髓针时要使用导引针。检查急救器械 (插管成套器材、药品) 并确保对患者进行持续监测。
 3. 穿刺部位消毒。
 4. 在选定的脊髓针穿刺部位, 先向皮下注射1-1.5 cc 的局部麻醉剂, 以便使组织、棘上韧带和棘间韧带麻醉。
 5. 把导引针插入穿刺部位, 直至棘间韧带。用左手拇指和食指 (针对惯用右手的操作者) 固定住导引针。
 6. 把脊髓针连同针芯经导引针向前推送。在穿过黄韧带并到达蛛网膜下腔后, 会出现典型的清晰的穿过脊髓“破膜感”。
- 警告**
向前推送脊髓针时如果遇到任何阻力, 要小心谨慎

地调整针的方向，但决不可用强力去克服障碍。

7. 把针芯从脊髓管内取出。仔细检查脑脊液的回流，脑脊液可能沾有少许血液，但决不能是纯血液。
 - 腰椎穿刺操作 - (提取脑脊液供诊断用，抽出脊髓麻针，用无菌敷贴贴在穿刺部位。)
8. - 脊髓麻醉 -
注入局部麻醉剂之前和注入后立即从蛛网膜下腔抽取脑脊液。按照药品生产商说明书上的说明注入药物。

注意事项

 - 如果没有出现脑脊液不可注入局部麻醉剂。
 - 如果流出的是纯血而不是脑脊液，把针退出，在其它椎间隙重试。
 - 如果没有脑脊液回流，向四周旋转穿刺针，并小心地抽吸，直至看到脑脊液。如果这一操作没有出现脑脊液回流，利用不同的进针方向重新进行脊椎穿刺。
 - 如果到达蛛网膜下腔后出现感觉异常，必须把针稍微抽出。
 - 如果在注药期间出现感觉异常，必须改变针的位置，然后再继续注射。
9. 药剂注入后，把针退出，用无菌敷贴固定在穿刺部位。
10. 根据所用药剂的类型(高比重、等比重或低比重)，通过调整患者合适的

体位使麻醉剂充分游离。局部麻醉剂的作用时间是持久的，必须进行认真的监测。例如用一个冷的Ecoflac瓶接触皮肤。在运动神经和(或)感觉神经和(或)交感神经被完全阻滞后，手术才可以开始。

11.

Návod k použití

Použité materiály

Nerezavující ocel, poniklovaná mosaz, polykarbonát, polypropylen, epoxidová pryskyřice

Indikace

- lumbální punkce (diagnostická),
- spinální anestézie (injekce lokálního anestetika do subarachnoidálního prostoru za účelem diagnostiky, operačních postupů a tlášení bolesti).

Kontraindikace

Je třeba dbát na známé kontraindikace spinální anestézie a lumbální punkce.

Dejte pozor na následující kontraindikace:

- poruchy srážlivosti krve
- infekce kůže v místě vpichu nebo v jeho blízkosti
- sepse
- Známa přecitlivělost na lokální anestézie nebo na jakýkoliv z použitých materiálů
- Odmítnutí ze strany pacienta
- Závažná neléčená hypovolémie
- Zvýšený nitrolebeční tlak

Spinální anestézie se nesmí provádět u pacientů s následujícími stavy:

- Závažná dekompenzovaná hypovolémie
- šok
- akutní onemocnění mozku nebo míchy
- zvýšený nitrolebeční tlak

- stávající infekce v místě injekce
- endogenní nebo iatrogenní koagulopatie
- anatomické deformity zad pacienta
- amniocentéza

Rizika

Mezi známá rizika lumbální punkce a spinální anestézie patří zejména postpunkční bolesti hlavy, nízký krevní tlak a bradykardie, srdeční zástava, apnoe nebo akutní toxická reakce na lokální anestetika. Velmi vzácnými, avšak stále připouštěnými komplikacemi, jsou neurologické poruchy způsobené vznikem epidurálního hematomu nebo vytvořením abscesu, syndrom přední míšní arterie, syndrom cauda equina, retence moči, herniace, bolest, infekce, nesprávné umístění, hypotermie, nevolnost a zvracení, totální spinální anestézie, syndrom nízkého tlaku mozkomíšního moku atd. Lumbální punkci a spinální anestézii smí provádět za použití vhodného vybavení pouze kvalifikovaný lékařský personál, který je schopen zvládnout uvedené komplikace.

Velmi vzácné komplikace:

- ztráta sluchu
- epidermoidní nádor
- retroperitoneální absces

Varování:

Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko

Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může způsobit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Pokud je balení poškozeno, prodávák nepoužívejte. Neresterilizujte.

Pokud během zavádění vyvinete nadměrnou sílu, jehla se může ohnout nebo zlomit. Po styku s kostí se hrot jehly ztupí nebo může dokonce prasknout. Jehly s poškozeným hrotem zvyšují riziko bolesti hlavy po punkci tvrdé pleny následkem rozsáhlejší perforace dura mater.

Délka trvání použití

Spinální jehly se používají po dobu několika minut za účelem diagnostické punkce (lumbální punkce) nebo injekce léků do subarachnoidálního prostoru (spinální anestézie) a okamžitě po dokončení zákroku se vyjmají z těla pacienta.

Pokyny k použití

Lumbální punkce / spinální anestézie

Je nutno udržovat aseptické podmínky.

1. Upravte polohu pacienta v souladu s jeho stavem a plánovaným místem punkce / injekce. Připustná je poloha na boku, vsedě nebo vleže na břiše. Vyhleďte střídivou áaru a během injekce se jí fiite. Snažte se minimalizovat lumbální lordózu.
2. Zvolte vhodnou spinální jehlu

a použijte zavádúcí jehlu pro spinální jehly s průměrem menším než 25G. Zkontrolujte pohodovostní vybavení (intubační soupravu, léky) a zajistíte souvislé monitorování pacienta.

3. Dezinifikujte místo vpichu.
4. V oblasti zvoleného místa vpichu spinální jehly vstříknúte do kúže 1–1,5 ml lokálního anestetika za úaelem znečitivúni tkánú a supraspinálních a intraspinálních vazú.
5. Zavádúcí jehlu zavádúte do místa vpichu, dokud nedosáhnete interspinálního vazú. Zavádúcí jehlu držte pevnú palcem a ukazovákem levé ruky (pro uživatele-praváky).
6. Spinální jehlu vaeitnú stiletu zaveíte skrze zavádúcí jehlu. Jakmile se pfiíe ligamentum flavum dostanete do subarachnoidálního prostoru, ucítíte typické durální „lupnutí“.

Varování

Pokud pfií zavádúni spinální jehly pocítíte jakýkoli odpor, opatrnú upravte orientaci jehly, ale nikdy na ni pro pfiíekonání pfiíekážek nevyvíjejte velkou sílu.

7. Odstraíte stilet ze spinální jehly. Opatrnú zkontrolujte pfiítomnost mozkomíšního mokú, který múže být lehce kontaminovaný krví, ale nikdy nesmí být pfiítomna pouze krev.
 - Lumbální punkce – (odeberte likvor pro diagnostiku, vytáhnúte spinální jehlu, pfi-

kryjte místo vpichu sterilním krytím).

8. – Spinální anestézie – Pfiíed vstříknutím lokálního anestetika a krátce po ním nasajte tekutinu ze subarachnoidálního prostoru. Vstříknúte lék podle pokynú uvedených výrobcem.

Poznámka

– Lokální anestetikum nesmí být nikdy vstříknuto bez pfiíkazu mozkomíšního mokú.

– Pokud místo mozkomíšního mokú vytéká pouze krev, vyjmúte jehlu a pokuste se o punkci znovu v jiném meziobratlovém prostoru.

– Pokud nevytéká žádný mozkomíšní mok, otáaejte jehlou do všech átyfi kvadrantú a opatrnú aspirujte, dokud nevidíte mozkomíšní mok. Pokud po provedení tohoto postupu nikde nevytéká mozkomíšní mok, zopakujte spinální punkci v jiném smúru jehly.

– Pokud se po dosažení subarachnoidálního prostoru objeví parestézie, je zapotřebí jehlu jemnú povytáhnout.

– Pokud se parestézie vyskytne bûhem injekce, pfiíed pokračováním vstříkování je zapotřebí upravit umístúni jehly.

9. Po vstříknutí celého objemu léáiva jehlu vyjmúte a pfiikryjte místo vpichu sterilním

krytím.

10. Distribuci anestetika zajistíte natoáením pacienta do pfiíhodné polohy v závislosti na typu použitého léáiva (hyperbarická, isobarická nebo hypobarická technika).
11. Je zapotřebí udržovat úroveň lokální anestézie a peálivú ji sledovat, napfiíklad tak, že se kúže dotýkáte studenou lahvičkou Ecoflac. Po dosažení kompletní blokády motorických a/nebo senzoricích a/ nebo sympatických nervú v požadovaném dermatomu lze zahájit operaci.

DK Brugsanvisning

Anvendte materialer

Rustfrit stål, forniklet messing, polycarbonat, polypropylen, epoxyharpiks

Indikationer

- Lumbal punktur (diagnosticering)
- Spinal anæstesi (injektion af lokale anæstetika i det subarachnoide rum i forbindelse med diagnosticering, operation og smertebehandling)

Kontraindikationer

De anerkendte kontraindikationer for spinalanæstesi og lumbalpunktur skal observeres.

Vær opmærksom på:

- Blodkoagulationsforstyrrelser
- Hudinfektion ved eller i nærheden af punktur-/injektionsstedet
- Sepsis
- Anamnese med overfølsomhed over for lokalnæstetikummet eller nogen af de anvendte materialer
- Patientvægning
- Svær ubehandlet hypovolæmi
- Øget intrakranielt tryk

Spinalanæstesi bør ikke foretages på patienter med følgende lidelser:

- Svær dekomenseret hypovolæmi
- Shock
- Akut cerebral eller medullær sygdom
- Øget intrakranielt tryk

- Eksisterende infektion på injektionsstedet
- Endogen eller iatrogen koagulopati
- Anatomiske deformiteter i patientens ryg
- Amniocentese.

Risici

De kendte risici i forbindelse med lumbalpunktur og rygmarsvanæstesiser især post-duralpunktur-hovedpine, hypotension og bradykardi, hjertestop, apnø eller akut toksicitet fra lokalnæstesen. Neurological lidelser f.eks. som følge af dannelse af epiduralt hæmatom eller absces, spinalis anterior syndrom, cauda equina syndrom, urinretention, brokdannelse, smerter, infektioner, fejlplacering, hypotermi, kvalme og opkastning, total tygmarsvanæstesi, lavt cerebrospinalvæsketryk etc. er meget sjældne, men stadig anerkendte komplikationer. Lumbalpunktur og rygmarsvanæstesi bør kun udføres med passende udstyr og personale, der er uddannet heri, for at klare sådanne komplikationer.

Meget sjældne komplikationer:

- Høretab
- Epidermoid tumor
- Retroperitoneal absces.

Advarsel

Genanvendelse af engangsmedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontami-

nering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Produktet må ikke gensteriliseres.

Der er risiko for, at nålen bøjer eller knækker, hvis der anvendes for stor kraft under fremføringen. Nålens spids bliver afstumpet eller kan revne ved kontakt med knoglemateriale. Nåle med beskadiget spids øger risikoen for hovedpine efter dural punktur som følge af forlænget perforation af dura mater.

Varigheden af brugen

Spinalnåle anvendes i få minutter i forbindelse med diagnostisk punktur (lumbal punktur) eller til injektion af lægemidler i det subarachnoide rum (spinal anæstesi) og trækkes ud af patienten, umiddelbart efter at proceduren er udført.

Brugsanvisning

Lumbal punktur/spinal anæstesi

Der kræves aseptiske forhold.

1. Vend patienten i overensstemmelse med lidelsen og/eller den planlagte punktur/injektionsstedet. Vælg mellem lateral, siddende eller maveliggende position. Find midtlinjen og følg den under injektionen. Forsøg at minimere lumbal lordose.

2. Vælg en egnet spinalnål, og anvend en indførsnål til spinalnåle med en diameter på under 25 G. Kontrollér nødudstyret (intuberingsudstyr, lægemidler) og sørg for, at patienten overvåges uafbrudt.
3. Desinficér punkturstedet.
4. Injicér 1-1,5 cc lokalt anæstetikum i huden på det valgte punktursted for spinalnålen for at anæstetisere vævet og de supraspinøse og instraspinoøse ligamenter.
5. Styrenålen føres ind i punkturstedet, til den når det intraspinoøse ligament. Styrenålen holdes fast med venstrehåndes tommel- og pegefinger (for højrehåndede brugere).
6. Spinalnålen og stiletten føres gennem styrenålen. Det typiske "durale klik" forekommer, når ligamentum flavum er passeret og det subarachnoide rum er nået.
Advarsel
Hvis der føles modstand under fremføringen af spinalnålen, skal nålens retning forsigtigt ændres, men der må aldrig anvendes stor kraft til at passere forhindringerne.
7. Fjern stiletten fra spinalnålen. Kontrollér omhyggeligt den cerebrospinal væske. Den kan være let kontamineret med blod, men må aldrig bestå af rent blod.
- Procedure ved lumbal punktur: (udtag væske til diagnosticering, tag spinalnålen ud, dæk punkturstedet med sterilt plaster).
8. - Spinal anæstesi:
Før og kort efter injektion af lokalt anæstetikum skal det udtages væske fra det subarachnoide rum. Injicér lægemidler som beskrevet i brugsanvisningen fra producenten.
Bemærk!
- Lokalt anæstetikum må aldrig injiceres uden forekomst af cerebrospinal væske.
- Hvis der flyder rent blod i stedet for cerebrospinal væske, skal nålen trækkes ud, og der skal forsøges igen i et andet intervertebralt mellemrum.
- Hvis der ikke flyder cerebrospinal væske tilbage, drejes nålen til alle fire kvadranter, og der aspireres forsigtigt, indtil den cerebrospinale væske er synlig. Hvis denne procedure ikke medfører tilbageløb af cerebrospinal væske, skal spinalpunkturen gentages med en anden retning på nålen.
- Hvis der forekommer parestese, efter at det subarachnoide rum er fundet, skal nålen trækkes lidt tilbage.
- Hvis der forekommer parestese under injektionen, skal nålen flyttes, før injektionen fortsættes.
9. Når injektionen af lægemiddel er udført, trækkes nålen ud, og punkturstedet dækkes med steril plaster.
10. Det anæstetiske lægemiddel spredes ved at vende patienten til en relevant position afhængig af, hvilken type lægemiddel der er anvendt (hyperbarisk, isobarisk eller hypobarisk teknik).
11. Niveaue af lokalt anæstetikum skal opretholdes og omhyggeligt overvåges ved f.eks. at berøre huden med en kold Ecoflac-flaske. Når en fuldstændig blokering af de motoriske og/eller sensoriske og/eller sympatiske nerver er opnået i det ønskede dermatom, kan operationen påbegyndes.

EE Kasutusjuhend

Kasutatud materjalid

Roostevaba teras, nikeldatud vask, polükarbonaat, polüpropüleen, epoksiidvaik.

Näidustused

- lumbaalpunktsioon (diagnostikas);
- spinaalanesteesia (lokaalanesteetikumide süstimine subarahnoidaalruumi diagnostilistel eesmärkidel, operatsioonide ajal ning valutustamisel).

Vastunäidustused

Arvestada tuleb spinaalanesteesia ja lumbaalpunktsiooni teadaolevate vastunäidustustega.

Arvestage järgmisega:

- vere hüübimishäired
- nahainfektsioon punktsiooni-/süstekohas või selle lähedal
- sepsis
- varasem teadaolev ülitundlikkus kohaliku anesteetikumi või kasutatud materjalide vastu
- Patsiendi keeldumine
- raskekujuline ravimata hüpotensioon
- Kõrge vererõhk
- Spinaalanesteesia ei tohi läbi viia järgmist seisunditega patsientidel:
 - raskekujuline kompenseerimata hüpotensioon
 - šokk
 - äge peaaegu või lülisamba haigus

- kõrge vererõhk
- infektsioon süstekohal
- endogeensed või iatrogenesed koagulopaatid
- anatoomilised deformatsioonid patsiendi seljas
- amniotsentees

Riskid

Lumbaalpunktsiooni ja spinaalanesteesia teadaolevad riskid on eeskätt punktsioonijärgne peavalu, hüpotensioon ja bradükardia, südame seiskumine, apnoe või lokaalse anesteetikumi akuutne toksilisus. Neuroloogilised häired, nt epiduraalhematoomi või abstsessi moodustumine, eesmise spinaalarteri sündroom, cauda equina sündroom, kusepeetus, songa teke, valu, infektsioonid, valeasetus, hüpotermia, iiveldus ja oksendamine, täielik spinaalanesteesia, madala liikvori rõhu sündroom jms on väga harva esinevad, kuid siiski teadaolevad tüsistused. Lumbaalpunktsiooni ja spinaalanesteesia tohib läbi viia üksnes sobiva varustusega ja väljaõppega personal, kes on võimeline tüsistuste korral õigesti tegutsema. Väga harva esinevad tüsistused:

- kuulmiskadu
- epidermoidne tuumor
- retroperitoneaalne abstsess

Hoiatus

Ühekordsete seadmete ülesti kasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid.

Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Ärge steriliseerige uuesti.

Nõel võib painduda ning edasilükkamise ajal murduda, kui sellele rakendatakse liiga suurt jõudu. Nõelaots muutub nürkis ning võib pärast luu vastu puutumist isegi lõheneda. Kahjustunud otsaga nõela kasutamine suurendab kõvakelme punktsiooni järgse peavalu tekke riski, kuna sel viisil tekib suurem kõvakelme kahjustus.

Kasutusaeg

Spinaalnõelu kasutatakse mõne minuti jooksul diagnostiliste punktsioonide (lumbaalpunktsioon) puhul või ravimite süstimisel subarahnoidaalruumi (spinaalanesteesia) ning need tömatakse protseduuri lõpetamisel patsiendist kohe välja.

Kasutusjuhend

Lumbaalpunktsioon/spinaalanesteesia

Nõutav on aseptikareeglite järgimine.

1. Paigutage patsient vastavalt tema seisundile ja/või plaanitavat punktsioonikohta silmas pidades. Valige külliline istuv või ettepoole kallutatud asend. Leidke keskjoon ning järgige seda punktsiooni ajal. Proovige minimeerida lumba-

- allordoosi.
- Valige sobiv spinaalnõel ning väiksema kui 25G diameetriga spinaalnõela puhul kasutage juhtnõela. Kontrollige elustamisvahendeid /(intubatsiooni-komplekt, ravimid) ning veenduge, et patsienti pidevalt monitooritaks.
 - Desinfitseerige punktsiooni-koht.
 - Valitud punktsioonikohas süstige naha alla 1–1,5 ml lokaalanesteetikumi, et tuimestada kudesid ning supraspinaalseid ja intraspinaalseid ligamente.
 - Juhtnõel viiakse punktsioonikohta sisse kuni interspinaalse ligamendini. Juhtnõel fikseeritakse vasaku käe põidla ja nimetissõrmega (paremakäelise kasutaja puhul).
 - Stiletiga spinaalnõel viiakse läbi juhtnõela. Tunnete tüüpilist "dura klõpsatust", kui olete läbinud ligamentum flavum'i ja jõudnud subarahnoidaalruumi.
- Hoiatus**
Kui te spinaalnõela edasivii-
mise ajal tunnete resistentsust, korregeerige ettevaatlikult nõela suunda; ärge kunagi takistuste läbimiseks rakendage jõudu.
- Eemaldage spinaalnõelast stilet. Kontrollige ettevaatlikult, kas hakkab erituma liikvorit, mis võib olla veidi saastunud verega, kuid ei või kunagi olla läbinisti verine.
 - Lumbaalpunktsiooni prot-

seduur – (võtte liikvoriproov, tõmmake spinaalnõel välja, katke punktsioonikoht steriilse plaastriga).

- Spinaalanesteesia –
Enne ja veidi pärast lokaalanesteetikumi süstimist tõmmake subarahnoidaalruumist vedelikku. Süstige ravimit vastavalt tootja juhistele.

Märkus

- Kunagi ei tohi lokaalanesteetikumi süstida, kui nõelast ei eritu liikvorit.
- Kui liikvori asemel tuleb nõelast puhast verd, tõmmake nõel välja ning proovige mõnda muud lüüvahemikku.
- Kui liikvor voolab tagasi, tehke nõelaga täispöörde ning aspireerige ettevaatlikult, kuni liikvor ilmub taas. Kui seekord liikvori uuesti ei voola, korrake spinaalpunktsiooni, lükates nõela teises suunas.
- Kui pärast subarahnoidaalruumi jõudmist tekivad paresteesiad, tuleb nõela veidi tagasi tõmmata.
- Kui paresteesia tekib süstimise ajal, tuleb nõela asendit enne süstimise jätkamist korrigeerida.

- Pärast ravimi süstimise lõpetamist tõmmake nõel välja ning katke punktsioonikoht steriilse plaastriga.
- Anesteetikumi imendumiseks asetage patsient sobivasse asendisse, olenevalt kasuta-

tud ravimi tüübist (hüperbaarne, isobaarne või hüpobaarne tehnikaj).

- Lokaalanesteesia tuleb jätkata ning selle ulatust hoolikalt monitoorida, nt puudutades nahka külma Ecoflaci pudeliga. Operatsioon võib alata pärast mootorsete, sensoorsete ja sümpaatiliste närvide täieliku blokaadi saabumist soovitud dermatoomi piires.

ES Instrucciones de uso

Materiales utilizados

Acero inoxidable, latón enchapado en níquel, policarbonato, polipropileno, resina epoxidica

Indicaciones

- Punción lumbar (diagnóstico)
- Anestesia intradural (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnósticos, procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor).

Contraindicaciones

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones reconocidas de la anestesia raquídea y la punción lumbar.

Preste atención a:

- Las alteraciones de la coagulación
 - Las infecciones de la piel en la zona de la punción/inyección o alrededores
 - La septicemia
 - El historial de hipersensibilidad a la anestesia local o cualquiera de los materiales empleados
 - La negativa del paciente
 - La hipovolemia grave no tratada
 - La hipertensión intracraneal
- La anestesia raquídea no debe administrarse cuando se den los casos siguientes:
- Hipovolemia descompensada grave
 - Shock
 - Enfermedades neurológicas graves
 - Hipertensión intracraneal

- Infección en la zona de la inyección
- Coagulopatía endógena o iatrogénica
- Deformaciones anatómicas de la espalda del paciente
- Amniocentesis

Riesgos

Los riesgos conocidos de la punción lumbar y la anestesia raquídea son principalmente cefalea posterior a la punción lumbar, hipotensión y bradicardia, paro cardíaco, apnea o reacción de alérgica aguda al anestésico local. Los trastornos neurológicos secundarios al hematoma epidural o la formación de abscesos, el síndrome de la arteria espinal anterior, el síndrome de cauda equina, la retención urinaria, la herniación, el dolor, las infecciones, el posicionamiento erróneo, la hipotermia, las náuseas y los vómitos, la anestesia espinal total, el síndrome de hipotensión intracraneal, etc. son complicaciones muy poco frecuentes, aunque reconocidas. La punción lumbar y la anestesia raquídea han de practicarse exclusivamente con el equipo adecuado y un personal preparado para tratar dichas complicaciones.

Complicaciones muy poco frecuentes:

- Pérdida de audición
- Quiste epidermoide
- Absceso retroperitoneal

Advertencia

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo

potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta está dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.

Duración de uso

Las agujas espinales se utilizan durante unos minutos para realizar una punción de diagnóstico (punción lumbar) o para inyectar fármacos en el espacio subaracnoideo (anestesia intradural) y se retiran del paciente inmediatamente después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Punción lumbar / anestesia intradural

Son necesarias condiciones asépticas.

1. Oriente al paciente teniendo en cuenta su estado y el lugar previsto de punción / inyección. Puede elegir una posición lateral, sedestación

o decúbito prono. Busque la línea media y sigala durante la inyección. Intente reducir al mínimo la lordosis lumbar.

2. Seleccione una aguja espinal adecuada y utilice un introductor para agujas espinales con un diámetro inferior a 25 G. Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación, fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.
3. Desinfecte el lugar de punción.
4. Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anestésico local subcutáneamente en el lugar de punción seleccionado para la aguja espinal, de modo que anestesie el tejido y los ligamentos supraespinosos e intraespinosos.
5. La aguja guía se introduce en el lugar de punción hasta llegar al ligamento interespinoso. Fije la aguja guía con el pulgar y el índice de la mano izquierda (si es usted diestro).
6. Se hace avanzar la aguja espinal, incluido el estilete, por la aguja guía. El "chasquido" intradural típico se produce cuando se ha pasado el ligamento amarillo y se llega al espacio subaracnoideo.
Advertencia
Si detecta una resistencia al avanzar la aguja espinal, corrija la orientación de la aguja cuidadosamente. Bajo ningún concepto aplique una fuerza excesiva para superar los obstáculos.
7. Retire el estilete de la aguja

espinal y compruebe el aspecto del líquido cefalorraquídeo. Este puede estar ligeramente contaminado con sangre pero nunca debe ser sangre pura.

- Procedimiento de punción lumbar (tomar líquido para el diagnóstico, retirar la aguja espinal, cubrir el lugar de punción con un apósito estéril).
8. – Anestesia intradural –
Antes y justo después de la inyección del anestésico local, extraiga líquido del espacio subaracnoideo. Inyecte el fármaco según se describe en las instrucciones del fabricante.

Nota

- El anestésico local no debe inyectar si no hay líquido cefalorraquídeo.
- Si sale sangre en lugar de líquido cefalorraquídeo, retire la aguja y vuelva a intentarlo en un espacio intervertebral distinto.
- Si no sale líquido cefalorraquídeo, gire la aguja en dirección a los cuatro cuadrantes y aspire cuidadosamente hasta que el líquido cefalorraquídeo sea visible. Si al realizar este procedimiento no aparece líquido cefalorraquídeo, repita la punción lumbar utilizando una dirección distinta de la aguja.
- Si se produce parestesia después de llegar al espacio subaracnoideo, se debe retirar un poco la aguja.
- Si se produce parestesia

durante la inyección, se debe cambiar la posición de la aguja antes de seguir con la inyección.

9. Una vez inyectado el fármaco, retire la aguja y tape el lugar de punción con un apósito estéril.
10. La expansión del anestésico se realiza girando al paciente para que adopte una posición adecuada, dependiendo del tipo de fármaco utilizado (técnica hiperbárica, isobárica o hipobárica).
11. El nivel de anestesia local debe mantenerse y supervisarse adecuadamente, por ejemplo tocando la piel con un envase Ecoflac frío. Una vez que llegue a todo el bloque de nervios simpáticos o motores o sensitivos del dermatoma, se puede comenzar la cirugía.

FI Käyttöohje

Käytetyt materiaalit

Ruostumaton teräs, niklattu pronssi, polykarbonaatti, polypropyleeni, epoksihartsit

Käyttöaiheet

- Lannepisto (diagnoosi)
- Spinaalianestesia (paikallisuudutusinjektio subaraknoidaalisen tilaan diagnoosia varten, leikkauksiin ja kivunhallintaan).

Vasta-aiheet

Selkäydinpuudutuksen ja lannepiston tunnetut vasta-aiheet on otettava huomioon.

Kiinnitä huomiota seuraaviin:

- veren hyytymishäiriöt
- ihoinfektio pisto-/injektiokohdassa ja sen lähellä
- sepsis
- aiempi tunnettu yliherkkyys paikallisuudutteelle tai muille käytettäville materiaaleille
- potilaan antama kielto
- vaikea hoitamaton hypovolemia
- lisääntynyt kallonsisäinen paine

Selkäydinpuudusta ei pidä tehdä potilaille, joilla on jokin seuraavist:

- vaikea kompensoitumaton hypovolemia
- sokki
- akuutti aivo- tai selkäydinsairaus
- lisääntynyt kallonsisäinen paine

- injektiokohdan tulehdus
- endogeeninen tai iatrogeeninen koagulopatia
- potilaan selän anatomiset virheasennot
- amniosenteesi.

Riskit

Lannepiston ja selkäydinpuudutuksen tunnettuja riskejä ovat erityisesti duurapunktion jälkeinen päänsärky, hypotensio ja bradykardia, sydämenpysähdys, apnea tai akuutti toksisuus paikallisuudutteelle. Neurologiset häiriöt, kuten epiduraalihematooman tai märkäpesäkkään muodostuminen, spinalis anterior -oireyhtymä, cauda equina -oireyhtymä, virtsaumpli, herniaatio, kipu, infektiot, väärä asemoituminen, hypotermia, pahoinvointi ja oksentelu, täydellinen spinaalipuudutus, alhaisen aivo-selkäydinnesteen paineen oireyhtymä ovat seurauksina hyvin harvinaisia, mutta havaittuja komplikaatioita. Vain koulutettu henkilökunta saa tehdä lannepiston ja selkäydinpuudutuksen asianmukaisia välineitä käyttäen komplikaatioiden välttämiseksi.

Erittäin harvinaiset komplikaatiot:

- kuulon heikkenemä
- epidermoidinen tuumori
- retroperitoneaalinen absessi

Varoitus

Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa

kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä steriloiuudelleen.

Neula saattaa taipua ja katketa, jos käytetään liikaa voimaa käytön aikana. Neulan kärki tylsyy ja voi jopa hajjeta osuessaan luuhun. Neulat, joiden kärki on vahingoittunut, lisäävät duraalipistoksen jälkeistä päänsärkyä johtuen duuran puhkeamisen laajentumisesta.

Käytön kesto

Spinaalineuloja käytetään muutamien minuuttien ajan diagnostisessa pistoksessa (lannepisto) tai lääkkeiden injektioon subaraknoidaaliseen tilaan (selkäydinpuudutus), ja ne vedetään pois potilaasta heti toimenpiteen päätyttyä.

Käyttöohjeet

Lannepisto / selkäydinpuudutus **Edellyttää aseptisiä olosuhteita.**

1. Aseta potilas hänen tilansa ja/tai suunnitellun pistoksen ja/tai injektiokohdan vaatimalla tavalla. Valitse poikittaisasennon, istuma-asennon ja makuuasennon väliä. Etsi keskilinja ja seuraa sitä injektion aikana. Pyri minimoimaan lanteen not-

- kollaen oleminen (lordoosi).
- Valitse sopiva spinaalineula ja käytä spinaalineulaa ohjaavaa neulaa, jonka halkaisija on pienempi kuin 25 G. Tarkista hätähoitolaitteet (intubaatiovälineet, lääkkeet) ja varmista, että potilasta tarkkaillaan jatkuvasti.
 - Pistoskohdan desinfiointi.
 - Ruiskuta 1–1,5 ml paikallisuudutetta valitun spinaalineulan pistoskohdan ihoon kudoksen ja supra- ja intraspinoosien ligamenttien puuduttamiseksi.
 - Ohjaavaa neulaa työnnetään pistoskohtaan, kunnes se saavuttaa interspinöosiligamentin. Ohjaavaa neulaa pidetään paikallaan vasemman käden peukalolla ja etusormella (oi-keäkätiset käyttäjät).
 - Spinaalineula sekä mandriini työnnetään ohjaavan neulan läpi. Tyypillinen "duraalinak-sahdus" tapahtuu, kun ligamentum flavum on ohitettu ja subaraknoidaalinen tila saavutettu.
- Varoitus**
Jos spinaalineulaa työnnettäessä tuntuu vastusta, korjaa neulan suuntaa varovasti, mutta älä koskaan käytä voimaa esteen ohittamiseen.
- Poista mandriini spinaalineulasta. Tarkista selkäydinnesteen esiintyminen huolellisesti. Siinä voi olla hieman verisaostumaa, mutta ei koskaan

pelkkää verta.
– Lannepistotoimenpide – (ota nestettä diagnoosia varten, vedä spinaalineula pois, peitä pistoskohta steriilillä laastarilla).

- Selkäydinpuudutus – Ota nestettä subaraknoidaalisisesta tilasta ennen paikallisuudutusinjektiota ja pian sen jälkeen. Ruiskuta lääke valmistajan ohjeissa kuvatulla tavalla.

Huomautus

- Paikallisuudutusta ei saa koskaan injektoida ilman todisteita selkäydinnestestä.
- Jos selkäydinnesteen sijasta virtaa puhdasta verta, vedä neula pois ja yritä uudestaan eri intervertebraalikohtasta.
- Jos selkäydinnestettä ei vuoda, kierrä neulaa takaisin kaikkiin neljänneksiin ja aspiroi varovasti, kunnes selkäydinnestettä tulee näkyviin. Jos selkäydinnesteen takaisinvirtausta ei näy tämän toimenpiteen seurauksena, toista selkäydinpisto käyttämällä eri neulan suuntaa.
- Jos subaraknoidaalisen tilan saavuttamisen jälkeen ilmenee parestesiaa, neulaa pitää vetää hiukan takaisinpäin.
- Jos parestesiaa ilmenee neulaa injektoitaessa,

neula tulee sijoittaa uudelleen ennen injektion jatkamista.

- Vedä neula pois lääkkeen injektion jälkeen ja peitä pistoskohta steriilillä laastarilla.
- Anestesia-lääkkeen levittäminen tehdään kääntämällä potilas sopivaan asentoon käytetyn lääkkeen tyyppistä riippuen (hyperbaarinen, isobaarinen tai hypobaarinen tekniikka).
- Paikallisuudutuksen taso tulee pitää yllä ja tarkkailla huolellisesti esim. koskettamalla ihoa kylmällä Ecoflac-pullolla. Kun motoristen ja/tai sensoristen ja/tai sympaattisten hermojen täydellinen tunnottomuus on saavutettu toivotussa dermatomissa, leikkaus voi alkaa.

FR Mode d'emploi

Matériaux utilisés

Acier inoxydable, cuivre plaqué nickel, polycarbonate, polypropylène, résine époxyde

Champ d'application

- Ponction lombaire (diagnostic)
- Anesthésie spinale (injection d'anesthésiques locaux dans l'espace sous-arachnoïdien, à des fins de diagnostic, d'intervention chirurgicale et de contrôle de la douleur).

Contre-indications

Les contre-indications reconnues de l'anesthésie rachidienne et la ponction lombaire doivent être respectées.

Attention à/au(x) :

- troubles de la coagulation sanguine
- infections cutanées au et à proximité du site de ponction/d'injection
- septicémies
- antécédents d'hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux ou à d'autres matières employées
- refus du patient
- hypovolémies sévères non traitées
- augmentation de la pression intracrânienne

L'anesthésie rachidienne ne peut être réalisée chez les patients atteints des conditions suivantes :

- hypovolémie sévère non traitée
- choc
- maladie aiguë cérébrale ou de la

moelle épinière

- augmentation de la pression intracrânienne
- infection préalable au site d'injection
- coagulopathie endogène ou iatrogène
- déformations anatomiques du dos du patient
- amniocentèse

Risques

Les risques connus de la ponction lombaire et de l'anesthésie rachidienne sont, en particulier, les céphalées post-ponction durable, l'hypotension et la bradycardie, l'arrêt cardiaque, l'apnée ou une réaction toxique aiguë à l'anesthésique local. Des troubles neurologiques pouvant notamment être dus à un hématome ou un abcès péri-dural, un syndrome des artères spinales antérieures, un syndrome de la queue de cheval, une rétention urinaire, une hernie, des douleurs, des infections, un mauvais positionnement, une hypothermie, des nausées et vomissements, une anesthésie rachidienne totale, un syndrome de faible pression du liquide céphalorachidien, etc. sont très rares mais sont toutefois des complications reconnues. La ponction lombaire et l'anesthésie rachidienne doivent uniquement être réalisées avec l'équipement approprié et par un personnel dûment formé afin de pouvoir traiter ces complications.

Complications très rares :

- perte de l'ouïe
- carcinome épidermoïde
- abcès rétro-péritonéal

Attention :

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas stériliser.

L'aiguille risque de ployer, voire de casser si une force excessive lui est appliquée durant son insertion. Le contact avec le tissu osseux émousse l'aiguille, qui risque même de se fendre. Une aiguille dont le bout est endommagé augmente le risque de céphalée post ponction durable, due à une perforation importante de la dure-mère.

Durée d'utilisation

Les aiguilles spinales sont utilisées pendant quelques minutes pour une ponction de diagnostic (ponction lombaire), ou pour l'injection de substances dans l'espace sous-arachnoïdien (anesthésie spinale), et doivent être retirées dès que le processus est achevé.

Mode d'emploi

Ponction lombaire / anesthésie spinale

Des conditions de stricte asepsie sont requises

1. Orienter le patient en fonction de son état physique et/ou du site de ponction / d'injection prévu. Choisir entre la position latérale, assise, ou le décubitus ventral. Localiser la ligne mé-

diane et la suivre durant l'injection. Réduire au minimum, dans toute la mesure du possible, la lordose lombaire.

2. Choisir une aiguille spinale appropriée et utiliser une aiguille guide pour aiguille spinale de diamètre inférieur à 25G. Vérifier la disponibilité des équipements d'urgence (kit d'intubation, médicaments), et placer le patient sous surveillance continue.
3. Désinfecter le site de ponction.
4. Injecter de 1 à 1,5 cm³ d'anesthésique local sous la peau au point d'insertion de l'aiguille spinale, pour anesthésier le tissu et les ligaments surépineux et interépineux.
5. Introduire l'aiguille guide dans le site de ponction jusqu'à atteindre le ligament interépineux. Immobiliser l'aiguille guide à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour un droitier).
6. Introduire l'aiguille spinale et le stylet à travers l'aiguille guide. La sensation de "clic" caractéristique du passage de la duremère se produit une fois le ligament flavum dépassé et l'espace sous-archnoïdien atteint.
Attention :
Si l'aiguille spinale rencontre une résistance en cours d'insertion, corriger prudemment son orientation. Ne jamais forcer l'obstacle.
7. Ôter le stylet de l'aiguille spinale. Vérifier précautionneusement la présence de liquide céphalo-rachidien. Le liquide peut contenir une légère quantité de sang,

mais ne doit en aucun cas être constitué de sang pur.

- Ponction lombaire - (recueillir le liquide en vue du diagnostic, retirer l'aiguille spinale et recouvrir le site de ponction d'un pansement stérile).
- 8. - Anesthésie spinale - Retirer du liquide de l'espace sous-archnoïdien avant et immédiatement après l'injection de l'anesthésique local. Injecter l'anesthésique en suivant les instructions édictées par le fabricant.

Remarque

- L'anesthésique local ne doit en aucun cas être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien.
- Si le liquide qui s'écoule est du sang pur et non du liquide céphalo-rachidien, retirer l'aiguille et procéder à une nouvelle ponction dans un autre espace inter-vertébral.
- En l'absence de reflux de liquide céphalo-rachidien, imprimer à l'aiguille une rotation complète et aspirer doucement jusqu'à ce que le liquide apparaisse. Si cette façon de procéder ne produit pas le reflux de liquide céphalo-rachidien attendu, recommencer la ponction spinale en introduisant l'aiguille dans une autre direction.
- Si des paresthésies surviennent une fois atteint l'espace sous-archnoïdien,

retirer légèrement l'aiguille.

- Si des paresthésies surviennent durant l'injection, repositionner l'aiguille avant de reprendre l'injection.
9. Une fois l'injection terminée, retirer l'aiguille et recouvrir le site de ponction d'un pansement stérile.
 10. La diffusion de l'anesthésique est obtenue en tournant le patient dans la position favorable, selon le type de substance utilisée (technique hyperbare, isobare ou hypobare).
 11. Le niveau d'anesthésie locale doit être géré en continu et précautionneusement contrôlé, par exemple en plaçant un flacon de perfusion Ecoflac froid au contact de la peau. Une fois obtenu le bloc complet des nerfs moteurs et/ou sensoriels et/ou sympathiques dans le territoire à anesthésier, l'opération chirurgicale peut commencer.

GR Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Ανοξείδωτος χάλυβας, επικελεωμένους ορείχαλκος, πολυανθρακικό, πολυπροπυλένιο, εποχική ρητίνη

Ενδείξεις

- Οσφυονωτιαία παρακέντηση (διάγνωση)
- Ραχιαία αναισθησία (έγχυση τοπικών αναισθητικών στον υπαραχνοειδή χώρο για διάγνωση, διαδικασία εγχείρησης και αλγοθεραπεία).

Αντενδείξεις

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αναγνωρισμένες αντενδείξεις για τη ραχιαία (υπαραχνοειδή) αναισθησία και την οσφυονωτιαία παρακέντηση.

Πρέπει να προσέχετε τα εξής:

- Διαταραχές πήξης αίματος
 - Δερματική μόλυνση στο σημείο ή κοντά στο σημείο της παρακέντησης/έγχυσης
 - Σηψαιμία
 - Γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο τοπικό αναισθητικό ή σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά
 - Άρνηση του ασθενή
 - Σοβαρή υποκακμία χωρίς προηγούμενη λήψη αγωγής
 - Αυξημένη ενδοκρανική πίεση
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται ραχιαία αναισθησία σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν τις ακόλουθες καταστάσεις:
- Σοβαρή υποκακμία χωρίς προηγούμενη λήψη αγωγής
 - Καταπληξία
 - Οξεία νόσος του εγκεφαλικού ή νωτιαίου μυελού
 - Αυξημένη ενδοκρανική πίεση

- Υφιστάμενη μόλυνση στο σημείο της έγχυσης
- Ενδογενής ή ιατρογενής διαταραχή ηθικότητας
- Ανατομικές δυσμορφίες της πλάτης του ασθενή
- Αμυοκέντηση

Κίνδυνοι

Στους γνωστούς κινδύνους της οσφυονωτιαίας παρακέντησης και της ραχιαίας (υπαραχνοειδούς) αναισθησίας περιλαμβάνονται κυρίως η κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς μήνιγγας, η υπόταση και η βραδυκαρδία, η καρδιακή ανακοπή, η άπνοια ή οξεία τοξικότητα του τοπικού αναισθητικού. Νευρολογικές διαταραχές μετά από το σχηματισμό επισκληρίδιου αιματώματος ή αποστήματος, το σύνδρομο πρόσθιας νωτιαίας αρτηρίας, η ιπποϋριδική συνδρομή, η επίσχεση ούρων, κήλη, άλγος, λοιμώξεις, εσφαλμένη τοποθέτηση, η υποθερμία, η ναυτία και ο έμετος, η ολική ραχιαία αναισθησία, το σύνδρομο χαμηλής πίεσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού κ.λπ. αποτελούν πολύ σπάνια, αλλά ωστόσο αναγνωρισμένες επιπλοκές. Η οσφυονωτιαία παρακέντηση και η ραχιαία αναισθησία πρέπει να εκτελούνται μόνο με τον κατάλληλο εξοπλισμό και από προσωπικό εκπαιδευμένο στη διαχείριση των συγκεκριμένων επιπλοκών.

Πολύ σπάνιας επιπλοκές:

- Απώλεια ακοής
- Επιδερμιοειδής όγκος
- Οπισθοπερτοναϊκό απόστημα

Προειδοποίηση:

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεως μιας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη

λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διατάξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, όταν η συσκευασία του έχει ζημιά. Καμία ξαναποστείρωση.

Η βελόνα μπορεί να στρεβλώσει και τελικά να σπάσει, όταν κατά τη διάρκεια της προώθησης εφαρμοστεί πολύ μεγάλη δύναμη. Σε περίπτωση επαφής με κόκαλα αμβλύνεται η μύτη της βελόνας και μπορεί μάλιστα και να σχιστεί. Οι βελόνες με χαλασμένη μύτη αυξάνουν, λόγω της διευρυμένης διάρτησης της σκληρής μήνιγγος, τον κίνδυνο κεφαλοπόνου μετά την παρακέντηση της σκληρής μήνιγγος.

Διάρκεια χρήσης

Οι βελόνες παρακέντησης της σπονδυλικής στήλης χρησιμοποιούνται άεδα λίγα λεπτά για τη διαγνωστική παρακέντηση (οσφυονωτιαία παρακέντηση) ή για την έγχυση δραστικών ουσιών στον υπαραχνοειδή χώρο (ραχιαία αναισθησία) και αφαιρούνται από τον ασθενή αμέσως μετά το πέρας της διαδικασίας.

Οδηγίες χρήσης

Οσφυονωτιαία παρακέντηση/Ραχιαία αναισθησία

Απαραίτητες είναι ασηπτικές συνθήκες.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σύμφωνα με την κατάσταση του και/ή το προγραμματισμένο σημείο παρακέντησης/έγχυσης. Επιλέξτε ανάμεσα στην πλάγια, την καθιστή ή στην πλαιωσμένη με την κοιλιά θέση. Εντοπίστε την μεσαία γραμμή και ακολουθήστε την κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Προσπαθήστε να ελαχιστοποιήσετε την οσφυϊκή λόρδωση.

2. Επιλέξτε μια κατάλληλη βελόνα παρακέντησης της σπονδυλικής στήλης και χρησιμοποιήστε μια βελόνα οδηγό για τη βελόνα παρακέντησης με διάμετρο κάτω από 25G. Ελέγξτε τον εξοπλισμό ανάγκης (σετ καθετρισμού, φάρμακα) και εξασφαλίστε τη συνεχή παρακολούθηση του ασθενούς.
3. Απολυμάνετε τη θέση παρακέντησης.
4. Έγχυστε 1 έως 1,5 cm³ μέσου τοπικής αναισθησίας στο δέρμα στην επιλεγμένη θέση παρακέντησης της σπονδυλικής στήλης για την αναισθητοποίηση των ιστών και των υπερακάνθων και ενδορραχιαίων συνδέσμων.
5. Εισάγετε τη βελόνα οδηγό στη θέση παρακέντησης, ώπου να φθάσει στο ενδορραχιαίο σύνδεσμο. Η βελόνα οδηγός σταθεροποιείται με τον αντίχειρα και το δείκτη του αριστερού χεριού (στους δεξιόχειρες).
6. Η βελόνα παρακέντησης της σπονδυλικής στήλης μαζί με τον οδηγό του καθετήρα (Mandrin) σπρώχνεται μέσα από τη βελόνα οδηγό. Το χαρακτηριστικό «κλικ σκληρής μήνιγγας» πραγματοποιείται, όταν ο μεσοτόξιος σύνδεσμος διατρηθεί και η βελόνα φθάσει στον υπαραχνοειδή χώρο.
Προειδοποιητική υπόδειξη
Όταν κατά την προώθηση της βελόνας παρακέντησης της σπονδυλικής στήλης αισθανθείτε κάποια αντίσταση, διορθώστε προσεκτικά την κατεύθυνση της βελόνας, αλλά μην εφαρμόσετε ποτέ μεγάλη δύναμη για την υπερνίκηση των εμποδίων.
7. Απομακρύνετε τον οδηγό του καθετήρα από τη βελόνα παρακέντησης της σπονδυλικής στήλης. Ελέγξτε προσεκτικά την εμφάνιση υγρού, το οποίο μπορεί να είναι αναμεμιγμένο ελαφρά με αίμα, δεν επιτρέπεται όμως ποτέ να είναι καθαρό αίμα.
- Διαδικασία της οσφυονωτιαίας παρακέντησης - (πάρτε υγρό για διάγνωση, τραβήξτε έξω τη βελόνα παρακέντησης της σπονδυλικής στήλης, καλύψτε τη θέση παρακέντησης με αποστειρωμένο λευκοπλάστη).
8. - Ραχιαία αναισθησία -
Πριν και λίγο μετά την έγχυση του μέσου τοπικής αναισθησίας λάβετε υγρό από τον υπαραχνοειδή χώρο. Εκτελέστε την έγχυση της δραστικής ουσίας, όπως περιγράφεται στις υποδείξεις του κατασκευαστή.
Υπόδειξη
- Δεν επιτρέπεται να γίνει έγχυση του μέσου τοπικής αναισθησίας ποτέ χωρίς την ένδειξη του υγρού.
- Όταν αντί για υγρό εξέρχεται αίμα, τραβήξτε έξω τη βελόνα και προσπαθήστε ξανά σε έναν άλλο ενδοσπονδυλικό χώρο.
- Όταν δεν επιστρέφει καθόλου υγρό, γυρίστε τη βελόνα και στα τέσσερα τεταρτημόρια και αναρροφήστε προσεκτικά, ώπου να φανει το υγρό. Όταν με αυτή τη διαδικασία δε δημιουργείται καμία ροή επιστροφής υγρού, επαναλάβετε τη ραχιαία παρακέντηση με μια άλλη κατεύθυνση της βελόνας.
- Όταν με την είσοδο της βελόνας στον υπαραχνοειδή χώρο εμφανιστούν παραισθησίες, πρέπει να τραβηχτεί η βελόνα ελαφρά προς τα πίσω.
- Όταν κατά τη διάρκεια της έγχυσης εμφανιστούν παραισθησίες, πρέπει να τοποθετηθεί ξανά η βελόνα, προτού συνεχιστεί η έγχυση.
9. Μετά το πέρας της έγχυσης της δραστικής ουσίας τραβήξτε έξω τη βελόνα και καλύψτε τη θέση παρακέντησης με αποστειρωμένο λευκοπλάστη.
10. Η διανομή του αναισθητικού πραγματοποιείται με το γύρισμα του ασθενούς σε μια κατάλληλη θέση, που εξαρτάται από τη χρησιμοποιούμενη δραστική ουσία (υπερβαρή, ισοβαρή ή υποβαρή τεχνική).
11. Η δράση του μέσου τοπικής αναισθησίας πρέπει να επιτρέπει συνεχώς και προσεκτικά, π.χ. αγγίζοντας το δέρμα με μια κρούα φίλια Escofas. Όταν επιτευχθεί η πλήρης εμπλοκή των κινητικών και/ή αισθητήριων και/ή συμπαθητικών νευρών στο επιθυμητό δερμοτόμιο, μπορεί να αρχίσει η εγχείρηση

HR Upute za uporabu

Korišteni materijali

Nehrđajući čelik, niklom obloženi mesing, polikarbonat, polipropilen, epoksidna smola

Indikacije

- Lumbalna punkcija (u dijagnostičke svrhe)
- Spinalna anestezija (injiciranje lokalnog anestetika u subarahnoidni prostor radi postavljanja dijagnoze, operativnih postupaka i liječenja boli).

Kontraindikacije

Potrebno je voditi računa o priznatim kontraindikacijama za spinalnu anesteziju i lumbalnu punkciju.

Budite svjesni sljedećih mogućih situacija:

- poremećaji zgrušavanja krvi
- infekcija kože na mjestu punkcije / ubrizgavanja ili okolnom području
- sepsa
- poznata povijest preosjetljivosti na lokalni anestetik ili bilo koji od uporabljenih materijala
- odbijanje bolesnika
- teška neliječena hipovolemija
- povećan intrakranijalni tlak
- Spinalna anestezija ne smije se primjenjivati u bolesnika sa sljedećim stanjima:
- teška dekompenzirana hipovolemija
- šok

- akutna cerebralna bolest ili akutna bolest kralježnične moždine
- povećan intrakranijalni tlak
- postojeća upala na mjestu ubrizgavanja
- endogena ili jatrogena koagulopatija
- anatomske deformacije bolesničkih leđa
- amniocenteza

Rizici

Poznati rizici lumbalne punkcije i spinalne anestezije naročito su postpunkcijska glavobolja, hipotenzija i bradikardija, srčani zastoj, apneja ili akutna toksičnost lokalnog anestetika. Vrlo rijetke ali ipak zabilježene komplikacije su neurološki poremećaji kao posljedica nastanka epiduralnog hematoma ili apscesa, sindrom anteriorne spinalne arterije, sindrom cauda equina, retencija urina, hernijacija, bol, infekcije, pogrešno pozicioniranje, hipotermija, mučnina i povraćanje, totalna spinalna anestezija, sindrom niskog tlaka cerebrospinalnog likvora i dr. Lumbalna punkcija i spinalna anestezija smiju se obavljati samo uz odgovarajuću opremu i s osobljem educiranim za zbrinjavanje takvih komplikacija.

Vrlo rijetke komplikacije:

- gubitak sluha
- epidermoidni tumor
- retroperitonealni apsces

Upozorenje

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara mogući rizik za bolesnika ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.

U slučaju primjene prevelike sile pri injiciranju, igla se može saviti ili čak i puknuti. Vrh igle se istupi a može se i razdvojiti u kontaktu s kostima. Igla s oštećenim vrhom može izazvati proširenu perforaciju tvrde ovojnice – dure mater, što povećava opasnost od pojave glavobolje nakon lumbalne punkcije.

Trajanje uporabe

Spinalna se igla koristi par minuta za dijagnostičku punkciju (lumbalnu punkciju) ili za injiciranje lijekova u subarahnoidni prostor (spinalna anestezija) i izvlači se iz pacijenta odmah nakon dovršetka postupka.

Upute za uporabu

Lumbalna punkcija / spinalna anestezija

Obavezni su aseptični uvjeti.

1. Bolesnika postavite u odgovarajući položaj, ovisno o njegovom

- stanju i/ili planiranom mjestu uboda. Birajte između bočne, sjedeće ili ispružene pozicije. Odredite položaj središnje linije i pratite je tijekom injiciranja. Pokušajte smanjiti lumbarnu lordozu.
2. Odaberite odgovarajuću spinalnu iglu i upotrijebite iglu uvodnicu za spinalnu iglu promjera manjeg od 25G. Provjerite opremu za hitnu pomoć (set za intubaciju, lijekove) i osigurajte neprestano promatranje bolesnika.
 3. Dezinficirajte mjesto uboda.
 4. Injicirajte 1–1,5 cc lokalnog anestetika u kožu na odabranom mjestu uboda spinalne igle da bi anestetizirali tkivo te supraspinalne i interspinalne ligamente.
 5. Igla vodilica uvodi su u mjesto uboda dok ne dođe do interspinalnog ligamenta. Palcem i kažiprstom lijeve ruke (dešnjaci) pričvrstite iglu za usmjeravanje.
 6. Spinalna igla, uključujući stilet, uvodi se kroz vodilicu za iglu. Specifičan "dura klik" javlja se kada se prođe ligamentum flavum i uđe u subarahnoidni prostor.

Upozorenje
Ako se osjeti otpor prilikom napredovanja spinalne igle, pažljivo ispravite smjer igle, ali nikad ne primjente prejači pritisak da bi se prevladala prepreka.
 7. Izvadite stilet iz spinalne igle. Pažljivo provjerite pojavljuje li se cerebrospinalna tekućina, u kojoj može biti neznatno prisutna krv, ali ne smije nikad biti čista krv.
 - Postupak lumbalne punkcije
 - (uzmite likvor za dijagnozu, izvucite spinalnu iglu, mjesto uboda prekrijte sterilnim flasterom).
 8. - Spinalna anestezija –
 - Prije i odmah nakon injiciranja lokalnog anestetika izvucite tekućinu iz subarahnoidnog prostora. Ubrizgajte lijek u skladu s uputama proizvođača.

Napomena:

 - Lokalni anestetik nikada ne smijete injicirati a da se niste uvjerali u prisutnost cerebrospinalne tekućine.
 - Ako se pojavi puna krv umjesto cerebrospinalne tekućine, izvucite iglu i ponovno pokušajte u drugom vertebralnom prostoru.
 - Ako se cerebrospinalna tekućina još uvijek ne povlači, zakrenite iglu prema sva četiri kvadranta i pažljivo aspirirajte sve dok cerebrospinalna tekućina ne postane vidljiva. Ako ovaj postupak ne rezultira povratnim mlazom cerebrospinalne tekućine, ponovite spinalnu punkciju koristeći drugi smjer igle.
 - Ako se pojavi parestezija
- (peckanje kože) nakon ulaska u subarahnoidni prostor, iglu treba malo izvuci.
- Ako do peckanja kože dođe tijekom injiciranja, potrebno je promijeniti položaj igle prije nego nastavite s ubrizgavanjem.
9. Nakon potpune injekcije lijeka, izvucite iglu i mjesto uboda prekrijte sterilnim flasterom.
 10. Širenje lijeka za lokalnu anesteziju postiže se okretanjem bolesnika u najpovoljniji položaj, ovisno o vrsti korištenog lijeka (hiperbarična, izobarična ili hipobarična tehnika).
 11. Razinu lokalne anestezije treba pažljivo i konstantno pratiti, (primjerice dodirivanjem kože hladnom Ecoflac bocom.) Nakon postizanja potpune blokade motoričkih i/ili osjetnih i/ili simpatičnih živaca u željenom dermatomu, operacija može početi.

HU Használati utasítás

Felhasznált anyagok

Rozsdamentes acél, nikkellel bevonat sárgaréz, polikarbonát, polipropilén, epoxigyanta

Javallatok

- Lumbalpunkció (diagnosztikus)
- Spinalis anaesthesia (local anaestheticumok injektálása a subarachnoidalis térbe diagnosztikus, műtéti és fájdalomkezelési célból).

Ellenjavallatok

Figyelembe kell venni a spinális anesztézia és a lumbalpunkció ismert ellenjavallatait.

Az alábbiakra kell ügyelni:

- vérérvadási zavarok
- bőrfertőzések a punkció/ injekció helyén vagy annak közelében
- szepszis
- ismert korábbi túlérzékenység helyileg az érzéstelenítővel (a helyi érzéstelenítővel) vagy bármilyen alkalmazott anyaggal szemben
- a beteg visszautasítása
- súlyos, nem kezelt hipovolémia
- megemelkedett koponyaűri nyomás

Spinális anesztézia nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél az alábbi állapotok valamelyike fennáll:

- súlyos, dekompenzált hipovolémia
- sokk
- akut agy- vagy gerincvelő-betegség

- megemelkedett koponyaűri nyomás
- meglévő fertőzés az injekció helyén
- endogén vagy iatrogén koagulopátia
- a beteg hátának anatómiai deformitásai
- amniocentézis

Kockázatok

A lumbális beszűrés és a gerincéztelenítés ismert kockázati tényezői: különösképpen a durális punkciót követő fejfájás, a vérnyomás és a szívfrekvencia csökkenése, szívmegállás, légzőszímaradás és a helyi anesztetikum akut toxicitása. A neurológiai rendellenességek mint például az epidurális vérömleny vagy tályog kialakulása miatt bekövetkező elülső gerincartéria szindróma, cauda equina szindróma, vizeletrekedés, sérvképződés, fájdalom, fertőzések, rossz behelyezés, hipotermia, hányinger és hányás, teljes gerincéztelenítés, alacsony cerebrospinális folyadéknyomás szindróma, stb. nagyon ritkák ám felismert szövődmények. A lumbális punkciót és a gerincéztelenítést csak a megfelelő eszközökkel és képzett személyzetnek szabad végeznie az ilyen szövődmények megfelelő kezelése érdekében.

Nagyon ritka szövődmények:

- halláscsökkenés
- bődaganat
- retroperitoneális tályog

Figyelmeztetés:

Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása

potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ne sterilizálja újra.

A tű meggörbülhet és végül eltörhet a szúrás során alkalmazott túl nagy erő hatására. Ha a tű csontot ér, hegye élettelené válhat vagy akár szét is hasadhat. A sérült hegyű tűk növelik a durapunctio utáni fejfájás kockázatát a dura mater nagyobb mértékű kilyukasztása miatt.

Felhasználás időtartama

A spinális tűk diagnosztikus punctio (lumbalpunkció) vagy gyógyszeres subarachnoidalis térbe történő injektálása (spinalis anaesthesia) céljából néhány percen keresztül használhatók fel, és az eljárás befejezése után azonnal vissza kell húzni azokat a betegekből.

Használati útmutató

Lumbalpunkció/spinalis anaesthesia

Aseptikus körülményekre van szükség.

1. A beteget az állapotának és/vagy a tervezett punctio / injektálás helyének megfelelően pozicionálja. Választható lateralis, ülő vagy hátonfekvő pozíció. Határozza

- meg a középvonal helyét és kövesse azt az injectálás során. Próbálja minimálisra csökkenteni a lumbalis lordosist.
- Válasszon ki egy alkalmas spinális tűt és használjon bevezetőtűt a 25 G-nél kisebb átmérőjű tűkhöz. Ellenőrizze a sürgősségi felszerelést (intubációs készlet, gyógyszerek) és biztosítsa a beteg folyamatos ellenőrzését.
 - Fertőtlenítse a punctio helyét.
 - Injectáljon 1–1,5 ml localis anaestheticumot a bőrbe a spinális tű punctioja választott helyének megfelelően a szövetek és a supra- ill. intraspinosus szalagok érzéstelenítéséhez.
 - A vezetőtű előre kell tolni a punctio helyén az interspinosus szalag eléréséig. A vezetőtűt a bal kéz hüvelyk- és mutatóujjával kell rögzíteni (jobbkezes felhasználó esetén).
 - A spinális tűt a szondával együtt a vezetőtűn keresztül kell bevezetni. A jellegzetes „duralis kattánás” akkor jelentkezik, amikor a tű áthaladt a ligamentum flavumon, és bejutott a subarachnoidalis térbe.
Figyelemztetés
Ha a spinális tű előretolása során bármilyen ellenállás érezhető, óvatosan korrigálja a tű irányát, de soha ne alkalmazzon nagyobb erőt az akadályok legyőzéséhez.
 - Távolítsa el a szondát a spinális tűből. Óvatosan ellenőrizze a cerebrospinalis folyadék megjelenését, amely lehet kis mértékben vérrrel szennyezett,

de soha nem lehet tisztán vér.
– Lumbalis punctio eljárása – (vegyen liquort diagnosztikai célra, húzza vissza a tűt, fedje le a punctio helyét steril kötéssel).

- Spinalis anaesthesia –
A localis anaestheticum injectálása előtt és röviddel az után szívjon vissza folyadékot a subarachnoidalis térből. Injectálja a gyógyszert a gyártó utasításainak megfelelően.

Megjegyzés

- **Localis anaestheticumot tilos bizonyított cerebrospinalis folyadék hiányában injectálni.**
- **Ha tiszta vér folyik cerebrospinalis folyadék helyett, akkor húzza vissza a tűt és próbálja meg újra egy másik csigolyaközben.**
- **Ha nem folyik vissza cerebrospinalis folyadék, forgassa el a tűt mind a négy negyed irányába és óvatosan szívjon vissza, amíg a cerebrospinalis folyadék meg nem jelenik. Ha ezzel az eljárással sem érhető el a cerebrospinalis folyadék visszafolyása, ismétlje meg a spinális punctiot egy másik tüirány alkalmazásával.**
- **Ha a subarachnoidalis tér elérésekor paraesthesia jelentkezik, akkor a tűt kis mértékben vissza kell húzni.**
- **Ha az injectáláskor paraesthesia jelentkezik, akkor a tűt újra kell pozicionálni az injectálás foly-**

tatása előtt.

- A teljes gyógyszeradag injectálása után húzza vissza a tűt, és fedje be a punctio helyét steril kötéssel.
- Az anaestheticum szétáramlása a beteg megfelelő pozícióba való forgatásával érhető el, mely az alkalmazott gyógyszer típusától függ (hyper-, iso- vagy hypobaricus módszer).
- A localis anaesthesiat folytatni, valamint szintjét óvatosan ellenőrizni kell, pl. egy hideg palack bőrhöz való hozzáérintésével. Amint a kívánt dermatomában teljes motoros és/vagy szenzoros és/vagy sympaticus idegblokádnak jön létre, a sebészi beavatkozás megkezdhető.

ID Petunjuk penggunaan

Bahan baku yang digunakan

Stainless steel, nickel plated brass, polikarbonat, polipropilen, resin epoksi

Indikasi

- Pungsi lumbal (diagnosis)
- Anestesi spinal (penyuntikan anestesi lokal pada area ruang subaraknoid (dekat sumsum tulang belakang) untuk keperluan diagnosis, prosedur operasi, dan tindakan manajemen nyeri).

Kontraindikasi

Kontraindikasi yang diketahui untuk anestesi spinal dan pungsi lumbal harus diobservasi.

Perhatian terhadap hal berikut:

- penyakit pengentalan darah
- infeksi pada kulit di atau dekat lokasi tusukan/suntikan
- sepsis
- Riwayat hipersensitivitas pada anestesi lokal atau material lain yang digunakan telah diketahui
- Penolakan dari pasien
- Hipovolemia parah yang tidak diobati
- Tekanan intrakranial meningkat

Anestesi spinal tidak boleh dilakukan pada pasien dengan kondisi berikut:

- hipovolemia dengan dekom-pensasi parah

- syok
- penyakit sumsum tulang belakang atau serebral akut
- tekanan intrakranial meningkat
- infeksi yang sudah ada di lokasi penyuntikan
- koagulopati endogen atau iatrogenik
- Cacat anatomis pada pungsi pasien
- Amniosentesis

Risiko

Risiko pungsi lumbal dan anestesi spinal yang sudah diketahui, khususnya postdural puncture headache (PDPH) atau nyeri kepala setelah anestesi spinal, hipotensi dan bradikardia, henti jantung, apnea atau toksisitas akut terhadap anestesi lokal. Kelainan saraf, seperti konsekuensi hematoma epidural atau pembentukan abses, sindrom arteri spinal anterior, sindrom cauda equina, retensi urin, herniasi, nyeri, infeksi, salah posisi, hipotermia, mual dan muntah, anestesi spinal total, sindrom tekanan cairan serebrospinal rendah, dll. sangat jarang terjadi, namun masih merupakan komplikasi dari prosedur ini.

Anestesi spinal dan pungsi lumbal hanya boleh dilakukan dengan perlengkapan yang tepat dan oleh staf terlatih agar dapat mengatasi komplikasi tersebut. Komplikasi yang sangat jarang:

- kehilangan pendengaran
- tumor epidermoid
- abses retroperitoneal

Peringatan

Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.

Jangan gunakan jika kemasan rusak. Jangan disterilkan kembali.

Jarum mungkin bengkok dan bisa patah jika didorong terlalu kuat. Bagian ujung jarum menjadi tumpul atau bahkan terbelah setelah mengenai tulang. Jarum dengan bagian ujung yang rusak meningkatkan risiko postdural puncture headache (PDPH) atau nyeri kepala setelah anestesi spinal, karena perluasan perforasi pada duramater.

Jangka waktu penggunaan

Jarum spinal digunakan selama beberapa menit untuk tusukan diagnostik (pungsi lumbal) atau penyuntikan obat ke dalam ruang subaraknoid (anestesi spinal) dan harus segera dikeluarkan dari tubuh pasien jika prosedur tersebut sudah selesai.

Petunjuk penggunaan

Pungsi lumbal/anestesi spinal **Semua harus dalam kondisi steril.**

1. Arahkan pasien sesuai dengan kondisinya dan/atau lokasi

tusukan/suntikan yang direncanakan. Pilih antara posisi lateral, duduk, atau telungkup.

Temukan garis tengahnya dan ikuti selama proses penyuntikan. Cobalah untuk meminimalkan lengkungan pada tulang belakang.

2. Pilih jarum spinal yang sesuai dan gunakan Jarum Introducer untuk jarum spinal yang berdiameter kurang dari 25G. Periksa perlengkapan untuk kondisi darurat (peralatan intubasi, obat-obatan) dan pastikan untuk terus memantau kondisi pasien.
3. Disinfeksi lokasi tusukan.
4. Suntikkan anestesi lokal sebanyak 1-1,5 cc ke dalam kulit ke lokasi tusukan jarum spinal yang dipilih untuk membus jaringan dan ligamen supraspinous dan intraspinal.
5. Jarum penuntun dimasukkan ke dalam lokasi tusukan hingga mencapai ligamen interspinous. Gunakan ibu jari dan telunjuk tangan kiri (untuk pengguna tangan kanan) untuk memasang jarum penuntun.
6. Jarum spinal termasuk stylet dimasukkan melalui jarum penuntun. "Dural click" biasa terjadi saat ligamentum flavum telah melewati dan ruang subaraknoid tercapai.

Peringatan

Jika ada resistensi saat memasukkan jarum spinal, perbaiki

arah jarum dengan hati-hati, namun jangan ditekan dengan kuat untuk melewati resistensi tersebut.

7. Lepaskan stylet dari jarum spinal. Periksa apakah terdapat cairan serebrospinal (CSF) yang dapat sedikit terkontaminasi dengan darah, namun tidak boleh berupa darah murni.
 - Prosedur pungsi lumbar
 - (ambil cairan untuk diagnosis, keluarkan jarum spinal, tutup luka tusukan dengan plester steril).
8. - Anestesi spinal - Sebelum dan segera setelah menginjeksikan anestesi lokal, ambil cairan dari ruang subaraknoid. Suntikkan obat sesuai dengan petunjuk produsen.

Catatan

- Anestesi lokal tidak boleh disuntikkan tanpa adanya bukti cairan serebrospinal.

Jika darah murni yang mengalir dan bukannya cairan serebrospinal, segera keluarkan jarum dan coba lagi di ruang intervertebral berbeda.

- Jika tidak ada cairan serebrospinal yang mengalir kembali, putar jarum ke keempat kuadran dan lakukan aspirasi dengan hati-hati hingga cairan serebrospinal terlihat. Jika prosedur ini tidak menunjukkan cairan sere-

brospinal mengalir kembali, ulangi tusukan spinal menggunakan arah jarum berbeda.

- Jika parestesia terjadi setelah mencapai ruang subaraknoid, jarum harus ditarik secara perlahan.
 - Jika parestesia terjadi selama proses penyuntikan, jarum harus diposisikan ulang sebelum melanjutkan penyuntikan.
9. Setelah selesai menyuntikkan obat, keluarkan jarum dan tutup lokasi tusukan dengan plester steril.
 10. Penyebaran obat anestesi akan tercapai dengan memutar pasien ke posisi yang baik, tergantung jenis obat yang digunakan (teknik hiperbarik, isobarik, atau hipobarik).
 11. Tingkat pemberian anestesi lokal akan dilanjutkan dan dipantau secara hati-hati, misalnya dengan menyentuhkan botol Ecoflac dingin ke kulit. Setelah mencapai blok saraf motorik, sensorik, dan/atau simpatik sepenuhnya di dermatom yang diinginkan, operasi bisa dimulai.

IT Istruzioni per l'uso

Materiali impiegati

Acciaio inossidabile, ottone placcato nichel, policarbonato, polipropilene, resina epossidica

Indicazioni

- Rachicentesi (diagnosi)
- Anestesia spinale (iniezione di anestetici locali nello spazio subaracnoideo per diagnosi, procedure operatorie e gestione del dolore).

Controindicazioni

È necessario osservare le controindicazioni riconosciute per l'anestesia spinale e la puntura lombare.

Fare attenzione a:

- Disturbi della coagulazione del sangue
- Infezione cutanea nel sito di puntura/iniezione o nelle vicinanze
- Sepsi
- Pregressa ipersensibilità all'anestetico locale o ai materiali utilizzati
- Rifiuto da parte del paziente
- Grave ipovolemia non curata
- Aumento della pressione intracranica

L'anestesia spinale non deve essere eseguita nei pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Grave ipovolemia decompensata
- Shock

- Patologia acuta al cervello o al midollo spinale
- Aumento della pressione intracranica
- Infezione esistente nel sito di iniezione
- Coagulopatia endogena o iatrogena
- Malformazioni anatomiche della schiena del paziente
- Amniocentesi

Rischi

I rischi noti della puntura lombare e dell'anestesia spinale sono in particolare cefalea post-puntura durale, ipotensione e bradicardia, arresto cardiaco, apnea o tossicità acuta all'anestetico locale. Disturbi neurologici come quelli derivati da ematoma epidurale o formazione di ascesso, sindrome dell'arteria spinale anteriore, sindrome della cauda equina, ritenzione urinaria, erniazione, dolore, infezioni, posizionamento errato, ipotermia, nausea e vomito, anestesia spinale totale, sindrome da ipotensione liquorale, ecc. sono molto rari, ma rappresentano complicanze ancora riconosciute. La puntura lombare e l'anestesia spinale devono essere eseguite solamente con le apparecchiature appropriate e dal personale addestrato a gestire tali complicanze.

Complicazioni molto rare:

- Perdita dell'udito
- Tumore epidermoide
- Ascesso retroperitoneale

Avvertenza:

Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non sterilizzare.

L'ago potrebbe piegarsi ed infine rompersi, se si esercita troppa pressione durante l'avanzamento. La punta dell'ago si smussa o può persino spaccarsi dopo il contatto con l'osso. Il rischio di cefalea postpuntura durale dovuta a una perforazione estesa della dura madre aumenta con l'uso di aghi con la punta danneggiata.

Durata di utilizzo

Gli aghi spinali sono utilizzati per pochi minuti per la puntura diagnostica (rachicentesi) o per l'iniezione di farmaci nello spazio subaracnoideo (anestesia spinale) e vengono ritirati dal paziente immediatamente dopo il completamento della procedura.

Istruzioni per l'uso

Rachicentesi e anestesia spinale. Sono necessarie condizioni asettiche.

1. Orientare il paziente secondo la condizione e/o il sito di puntura/iniezione pianificato. Scegliere la posizione laterale, da seduto

o prona. Individuare la linea mediana e seguirla durante l'iniezione. Cercare di ridurre al minimo la lordosi lombare.

2. Scegliere un ago spinale adeguato e utilizzare un ago introduttore per aghi spinali di diametro inferiore a 26 G. Controllare l'apparecchiatura di emergenza (kit di intubazione, farmaci) e assicurare il monitoraggio continuo del paziente.
3. Disinfettare il sito di puntura.
4. Iniettare 1-1,5 cc di anestetico locale nella cute a livello del sito di puntura selezionato dell'ago spinale per anestetizzare il tessuto e i legamenti soprspinosi e interspinosi.
5. L'ago guida viene introdotto nel sito di puntura finché non raggiunge il legamento interspinoso. L'ago guida viene fissato con il pollice e l'indice della mano sinistra (per gli utenti destromani).
6. L'ago spinale, incluso il mandrino, viene fatto avanzare attraverso l'ago guida. Il tipico "clic durale" si verifica quando si supera il legamento flavum e si raggiunge lo spazio subaracnoideo.

Avvertenza

Se si avverte resistenza durante l'avanzamento dell'ago spinale, correggere con cautela l'orientamento dell'ago ma non esercitare mai forte pressione per aggirare l'ostacolo.

7. Rimuovere il mandrino dall'ago spinale. Controllare attentamente il liquido cerebrospinale fuoriuscito, che può essere leggermente contaminato da sangue ma non deve mai essere sangue puro.

- Rachicentesi (procedura): prelevare il liquor per la diagnosi, ritirare l'ago spinale, coprire il sito di puntura con un cerotto sterile.
- 8. - Anestesia spinale: prima e subito dopo l'iniezione dell'anestetico locale, prelevare il liquido dallo spazio subaracnoideo. Iniettare il farmaco come descritto nelle istruzioni del produttore.

Nota

- L'anestetico locale non deve mai essere iniettato senza la traccia evidente di liquido cerebrospinale.
- Se fuoriesce sangue puro anziché liquido cerebrospinale, ritirare l'ago e riprovare in un altro spazio intervertebrale.
- Se non fuoriesce liquido cerebrospinale, ruotare l'ago in tutti e quattro i quadranti e aspirare con cautela finché non è visibile il liquido cerebrospinale. Se questa procedura non mostra alcun riflesso di liquido cerebrospinale, ripetere la puntura spinale utilizzando una diversa direzione dell'ago.
- Se si verifica parestesia

dopo aver raggiunto lo spazio subaracnoideo, ritirare leggermente l'ago.

- Se si verifica parestesia durante l'iniezione, l'ago deve essere riposizionato prima di continuare l'iniezione.
9. Dopo aver terminato l'iniezione del farmaco, ritirare l'ago e coprire il sito di puntura con un cerotto sterile.
 10. La diffusione del farmaco anestetico avviene girando il paziente in una posizione favorevole in base al tipo di farmaco impiegato (tecnica iperbarica, isobarica o ipobarica).
 11. Il livello di anestesia locale va continuato e monitorato attentamente, per esempio toccando la pelle con un flacone di Ecoflac freddo. Dopo aver raggiunto il blocco completo dei nervi motori e/o sensori e/o simpatici nel derma considerato, è possibile iniziare l'intervento chirurgico.

KR 사용 설명서

사용된 소재

스테이리스 강, 니켈 도금 황동, PC, PP, 에폭시 수지

적용 중

- 요추 천자(진단)
- 척추 마취(진단, 수술 절차 및 통증 관리를 위해 지주막하 공간에 국소마취제 주입).

금기 사항

척추 마취 및 요추 천자에 대해 알려진 금기 사항을 준수해야 합니다.

다음에 유의하십시오.

- 혈액 응고 장애
- 천자 / 주사 부위 또는 근처의 피부 감염
- 패혈증
- 국소마취제 또는 사용된 물질에 대한 과민반응 병력
- 환자 불응
- 미치료된 중증의 저혈량증
- 두개내압 상승

척추 마취는 다음과 같은 상태의 환자에게 시행해서는 안 됩니다.

- 중증의 비대상성 저혈량증
- 쇼크
- 급성 뇌 또는 척수 질환
- 두개내압 상승
- 주사 부위의 기존 감염
- 내인성 또는 외원성 응고 장애
- 환자의 등에 해부학적 기형 존재
- 양수 검사

위험

요추 천자 및 척추 마취에 대해 알려진 위험에는 특히 경막 천자후 두통, 저혈압 및 서맥, 심장 마비, 무호흡증 또는 국소 마취로 인한 급성 독성이 있습니다. 매우 드물지만 알려진 합병증으로는 경막의 중 또는 농양 형성의 결과, 전중 후군, 요폐, 탈장, 통증, 감염, 오식, 저체온증, 메스꺼움 및 구토, 전척추 마취, 뇌척수액 저압 증후군 등의 신경계 장애가 있습니다. 이러한 합병증을 관리하기 위해서는 한 장비를 이용하여 훈련된 전문가만이 요추 천자 및 척추 마취를 수행해야 합니다.

매우 드문 합병증:

- 청력 상실
- 표피 종양
- 후복막농양

경고

일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능 손상이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능 제한은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

전진 시 지나치게 강한 힘을 가할 경우 바늘이 휘거나 부러질 수 있습니다. 바늘 끝이 둔해지거나 뼈와 접촉한 후에는 쪼개질 수도 있습니다. 끝이 손상된 바늘은 경막의 천공 부위를 확장하므로 경막 천자후 두통의 위험을 증가시킵니다.

사용 기간

척추 바늘은 진단 천자(요추 천자) 또는 지주막하 공간(척추 마취)으로 약물을 주사하기 위해 몇 분 동안 사용되며 절차가 완료되는 즉시 환자로 부터 빼냅니다.

사용 지침

요추 천자 / 척추 마취

무균 상태를 유지해야 합니다.

- 환자의 상태 및/또는 예정된 천자/주사 부위에 따라 환자의 위치를 지정합니다. 옆으로 누운 자세, 앉는 자세 또는 엎드린 자세 중의 선택하십시오. 정중선을 따라 주사하십시오. 오주 전만중을 최소화하십시오.
- 적합한 척추 바늘을 선택하고 직경이 25G 미만인 척추 바늘에는 유도 바늘을 사용하십시오. 응급 장비(삼관 키트, 약물)를 점검하고 환자를 지속적으로 모니터링하십시오.
- 천자 부위를 멸균하십시오.
- 선택된 천자 부위의 피부에 척추 바늘로 국소 마취제 1 ~ 1.5cc를 주사하여 조직과 척추 극상부와 극골간 인대를 마취합니다.
- 극골간 인대에 도달할 때까지 천자 부위로 유도 바늘을 삽입합니다. 왼손 엄지와 검지 손가락으로 유도 바늘을 고정합니다(오른손잡이 기준).
- 탐침을 포함한 척추 바늘을 유도 바늘을 통해 삽입합니다. 바늘이 황인대를 통과하고 지주막하 공간에 도달했을 때 일반적으로 "경막 클릭음"이 발생합니다.

경고

척추 바늘을 전진시키는 동안 저항이 느껴질 경우 바늘의 방향을 신중히 조정하고 저항을 극복하려고 과도한 힘을 가하면 절대 안 됩니다.

7. 척추 바늘에서 탐침을 제거합니다. 뇌척수액의 발생 여부를 주의 깊게 확인하십시오. 혈액에 의한 경미한 오염이 발생할 수 있지만 순수한 혈액이 보여서는 안 됩니다.

- 오주 천자 절차 - (진단을 위해 분비액을 담고, 척추 바늘을 빼낸 다음 멸균 고약을 천자 부위에 도포합니다).

8. - 척추 마취 - 국소 마취제 주사 전과 직후에 지주막하 공간에서 분비액을 빼냅니다. 제조업체의 지침에 따라 약물을 주사하십시오.

참고

- 뇌척수액이 보이지 않으면 국소 마취제를 주사해서는 안 됩니다.

- 뇌척수액 대신 순수한 혈액이 흐르는 경우 바늘을 빼고 다른 추간 공간에서 다시 시도하십시오.

- 뇌척수액이 다시 흐르지 않는 경우, 바늘을 4분면으로 모두 돌리고 뇌척수액이 보일 때까지 조심스럽게 흡입하십시오. 해당 절차에서 뇌척수액의 역류가 나타나지 않으면 바늘 방향을 다르게 하여 척추 천자를 반복하십시오.

- 지주막하 공간에 도달한 후 감각이상 발생하면 바늘을 약간 빼내야 합니다.

- 주사 중에 감각이상 발생하면 주사를 계속하기 전에 바늘을 재배치해야 합니다.

9. 약물 주입이 완료된 후에는 바늘을 빼낸 다음 멸균 고약을 천자 부위에 도포합니다.

10. 사용되는 약물의 종류(고압, 등압 또는 감압 기법)에 따라 환자를 유리한 위치로 전환하여 마취제를 전파합니다.

11. 냉각 Ecoflac 병 등을 이용하여 피부에 접촉함으로써 국소 마취 수준을 면밀히 모니터링하면서 진행해야 합니다. 원하는 피부 분절에 운동 및/또는 감각 및/또는 교감 신경을 완전히 마취한 후에 수술을 개시할 수 있습니다.

KZ Пайдалану нұсқаулары

Пайдаланылған материалдар

Тот баспайтын болат, никель жалатылған мыс, поликарбонат, полипропилен, эпоксидті шайыр

Көрсетілмдер

- Люмбарлық пункция (диагноз)
- Спинальді анестезия (Диагноз, оперативті процедуралар және сыздауды кетіру үшін жергілікті анестетикті субарахноидальді кеңістікке енгізу).

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Спинальді анестезия мен люмбарлық пункция бойынша танылған қарсы көрсеткіштер бақылануы керек.

Назар аударыңыз:

- қанның ұюының бұзылуы
- тесу/енгізу орнындағы жақын немесе тері инфекциясы
- сепсис
- бұрын жергілікті анестетикке немесе қолданылған материалға гиперсезімталдық жайттары болған болса
- науқастың бас тартуы
- ауыр емделмеген гиповолемия
- ішек қысымының жоғарылауы

Спинальді анестезия мына жағдайдағы науқастарға қолданылмауы тиіс:

- ауыр декомпенсирленген гиповолемия
- шок
- мидың немесе жұлынның өткір ауруы
- Бас сүйек ішіндегі қысымның артуы

- инъекцияланған аймақта инфекцияның болуы
- эндогендік немесе ятрогендік коагулопатия
- науқастың арқасының анатомиялық деформациясы
- Амниоцентез

Қауіптіліктер

Люмбарлық пункция мен спинальді анестезияның белгілі қауіптіліктері әсіресе дюральді пункциядан кейінгі бас ауруы, гипотензия және брадикардия, жүректің тоқтап қалуы, ентікпе немесе жергілікті анестетикке өткір улану болып табылады. Эпидуральді гематома немесе абсцесстің түзілуі, алдыңғы жұлын тамырының синдромы, ат күйреғы синдромы, несептің кешігуі, жарықтың түзілуі, сыздау, инфекциялар, дұрыс орналаспау, гипотермия, лоқсу және құсу, жалпы спинальді анестезия, төменгі цереброспинальді сұйықтық қысымы синдромының салдарлары сияқты неврологиялық бұзылулар өте сирек кездеседі, бірақ бәрібір асқынуды байқалады. Люмбарлық пункция мен спинальді анестезия осындай асқынуды реттеу үшін тиісті жабдықпен және оқудан өткен мамандармен ғана орындалуы қажет.

Өте сирек болатын асқинулар:

- есту қабілетінің жоғалуы
- эпидермиялық ісік
- ретроперитональді абсцесс

Ескерту

Бір рет пайдаланылатын құрылғыларды қайта пайдалану

науқасқа немесе пайдаланушыға қатерлі жағдайды тудыруы мүмкін. Себебі бұндай жағдай құрылғыны зарарлы етуі және/немесе функционалдық мүмкіндігіне нұқсан келтіруі мүмкін.

Құрылғының зарарлы болуы және/немесе функционалдық мүмкіндігінің шектелуі науқасты жарақаттауы, ауру жұқтыруы немесе мерт қылуы мүмкін.

Орауышы зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз. Қайта стерильдеуге болмайды.

Жылжытқан кезде тым көп күш салған кезде ине майысып, соның да сынуы мүмкін. Иненің ұшы сүйекке тиген кезде өтпей қалуы немесе тіпті сынып бөлшектенуі мүмкін.

Ұшы зақымдалған инелер қатты ми қабығының көңейтілген төслігіне байланысты дюральді пункциядан кейінгі бас ауруы ықтималдығын арттырады.

Пайдалану ұзақтығы

Спинальді инелер диагностикалық пункция (люмбарлық пункция) немесе дәрілерді субарахноидальді кеңістікке енгізу үшін бірнеше минут пайдаланылады және процедура аяқталғаннан кейін дереу науқастан алынады.

Пайдалану нұсқаулары

Люмбарлық пункция/спинальді анестезия

Асептикалық шарттар қажет.

1. Науқасты күйіне және/немесе жоспарланған тесу/енгізу орнына қарай икемденізі. Қырынан жатқызу, отырғызу немесе ішімен жатқызу күйін

таңдаңыз. Ортасын тауып алыңыз және енгізу кезінде оны қадағалаңыз. Бел лордозын барынша азайту әрекетін жасаңыз.

2. Жарамды спинальді инені таңдаңыз және диаметрі 25G кем спинальді инелер үшін өткізгіш инені пайдаланыңыз. Апаттық жабдықты (интубация жинағы, дәрілер) тексеріңіз және науқастың үздіксіз бақылануын қамтамасыз етіңіз.
3. Тесу орнын зарарсыздандырыңыз.
4. Тін және супраспинальді мен интраспинальді сіңірлердің ауырсынуын басу үшін жергілікті анестетиктің 1–1,5 см3 спинальді иненің таңдалған тесу орнында теріге енгізіңіз.
5. Бағыттаушы ине интерспинальді сіңірге жеткенше тесу орнына енгізіледі. Бағыттаушы ине сол қолдың бас бармағымен және сұқ саусағымен бекітіледі (оңқай пайдаланушы үшін).
6. Зондты қоса спинальді ине бағыттаушы ине арқылы өткізіледі. Сары сіңірден өтіп, субарахноидальді кеңістікке жеткен кезде әдеттегі "дуралды шертү" орын алады.
Ескерту
Егер спинальді инені жылжыту кезінде көдергі сезілсе, ине бағытын абайлап түзетіңіз, бірақ бөгелудерден өту үшін шамадан көп күш мүлде салмаңыз.
7. Зондты спинальді инеден алып тастаңыз. Сәл

қанмен бүлінуі мүмкін, бірақ таза қан болмауы керек цереброспинальді сұйықтықтың бар-жоғын мұқият тексеріңіз.

- Люмбарлық пункция процедурасы - (сұйықтықты диагностика алыңыз, спинальді инені шығарып алыңыз, тесу орнын стерильді бұласырман жабыңыз).
8. - Спинальді анестезия – Жергілікті анестетикті енгізу алдында және одан сәл уақыт кейін сұйықтықты субарахноидальді кеңістіктен шығарып алыңыз. Дәріні өндіруші нұсқауларына сәйкес енгізіңіз.

Ескерте

- **Жергілікті анестетикті цереброспинальді сұйықтықтың бар-жоғын білмей енгізу керек.**
- **Егер цереброспинальді сұйықтықтың орнына таза қан ақса, инені шығарып алыңыз және өрекетті басқа омыртқа аралық кеңістікке қайталаңыз.**
- **Егер цереброспинальді сұйықтық қайта ақтаса, инені барлық төрт жаққа бұрыңыз және цереброспинальді сұйықтық көрінгенше мұқият тартыңыз.** Егер осы процедура цереброспинальді сұйықтықтың кері ағынын көрсетпесе, спинальді пунктураны басқа ине бағыты арқылы қайталаңыз.
- **Егер субарахноидальді кеңістікке жеткеннен кейін парестезия орын алса, инені**

сәл шығарып алу керек.

- **Егер енгізу кезінде парестезия орын алса, енгізуді жалғастыру алдында ине орнын ауыстыру керек.**
9. Дәріні толық енгізгеннен кейін, инені шығарып алыңыз және тесу орнын стерильді бұласырман жабыңыз.
 10. Анестетик дәріні жағу пайдаланылатын дәрі түріне (гипербарикалық, изобарикалық немесе гипобарикалық әдіс) қарай науқасты жайлы күйіне аудару арқылы орындалады.
 11. Жергілікті анестезия деңгейін жалғастыру және теріге суық Есофас бөтелкесін тигізу сияқты мұқият бақылау керек. Қалаған дерматомдағы қозғаушы және/немесе сенсорлық және/немесе симпатикалық жүйкелердің толық блогына жеткеннен кейін, ота жасауды бастауға болады.

LT Naudojimo instrukcijos

Naudotos medžiagos

Nerūdijantis plienas, nikeluotas žalvaris, polikarbonatas, polipropilenas, epoksidinė derva

Indikacijos

- Lumbalinė punkcija (diagnostinė)
- Spinalinė nejautra (vietinių anestetikų suleidimas į subarachnoidinę ertmę diagnozei nustatyti, operacinei procedūrai atlikti ir skausmui malšinti).

Kontraindikacijos

Būtina atkreipti dėmesį į žinomas spinalinės nejauros ir juosmeninės punkcijos kontraindikacijas.

Būkite atsargūs, kad nebūtų:

- kraujo krešumo sutrikimų
- odos infekcijų punkcijos (injekcijos) vietoje arba šalia jos
- sepsio

Žinomo padidėjusio jautrumo vietiniam anestetikui ar kitoms naudojamoms medžiagoms

- paciento nesutikimo
- sunkios negydomos hipovolemijos
- padidėjusio intrakranijinio spaudimo

Spinalinės nejauros negalima atlikti pacientams, turintiems šių sutrikimų:

- sunkią dekompenсуotą hipovolemiją
- šoką
- ūminę galvos arba nugaros smegenų ligą
- padidėjusį intrakranijinį spaudimą

mą

- infekcijai injekcijos vietoje
- endogeninę arba įatrogeninę koagulopatiją
- anatomiinių nugaros deformacijų
- amniocentezę

Rizika

Žinomi juosmeninės punkcijos ir spinalinės nejauros rizikos veiksniai – tai ypač postpunkcinis galvos skausmas, hipotenzija ir bradikardija, širdies sustojimas, kvėpavimo sustojimas (apnėja) arba ūminis toksinis vietinio anestetiko poveikis. Neurologinių simptomų, kaip antai epidurinės hematomos arba absceso pasekmės, priekinės stuburo arterijos suspaudimo sindromas, arklio uodegos (lot. cauda equina) sindromas, šlapimo susilaikymas, išvarža, skausmas, infekcijos, pasislinkimas, hipotermija, pykinimas ir vėmimas, bendroji spinalinė nejautra, žemo cerebrospinalinio skysčio spaudimo sindromas ir pan. pasitaiko labai retai, tačiau jie tebėra pripažintos komplikacijos. Juosmeninė punkciją ir spinalinę nejaurą galima atlikti tik turint tinkamą įrangą ir tik specialistams, išmokytiems valdyti tokias komplikacijas.

Labai retos komplikacijos:

- apkurtimas
- epidurmoidinis navikas
- retroperitoninis abscesas

Įspėjimai

Pakartotinai naudojant vienkartinus prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribo-

tai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.

Nenaudokite, jei pakuoėtė pažeista. Nesterilizuokite pakartotinai.

Per smarkiai stumiami adata gali sulinkti ir galiausiai sulūžti. Susidūręs su kaulu adatos galiukas gali atbukti ar net suskilti į dvi dalis. Jei naudojamos adatos su pažeistu galiuku, padidėja galvos skausmo, būdingo atlikus kietojo dangalo punkciją, rizika, nes kietasis dangalas praduriaus plaučius.

Naudojimo trukmė

Diagnostinės punkcijos (lumbalinė punkcija) arba vaistų suleidimo į subarachnoidinę ertmę (spinalinė nejautra) metu spinalinė adata naudojama kelias minutes ir atlikus procedūrą iškart ištraukiama iš paciento kūno.

Naudojimo instrukcijos

Lumbalinė punkcija/spinalinė nejautra

Būtinios aseptinės sąlygos

1. Kokią lignonui parinksite padėtį, priklausau nuo jo buklės ir (arba) planuojamos punkcijos (injekcijos) vietos. Pasirinkite šoninę, sėdimąją arba kniūbsčiojo padėtį. Susiraskite vidurio liniją ir injekcijos metu į ją orientuokitės. Pasistenkite kuo labiau sumažinti juosmens srities lordozę.
2. Pasirinkite tinkamą spinalinę adatą ir naudokite stumiamąją adatą, skirtą spinalinėms adatoms, kurių skersmuo mažesnis kaip 25 G.

- Apžiūrėkite skubiosios pagalbos priemones (intubacijos rinkinys, vaistai) ir pasirūpinkite, kad ligo-
nio būklė būtų nuolatos stebima.
3. Dezinfekuokite punkcijos vietą.
 4. Į odą spinalinės adatos punkcijos vietoje suleiskite 1–1,5 cm³ vietinio anestetiko ir nuskaus-
minkite audinius bei atndygli-
nius ir tarpdygliinius raiščius.
 5. Nuo punkcijos vietos stumkite
kreipiamąją adatą, kol pasieksi-
te tarpdyglinį raištį. Kreipiamąją
adatą tvirtai laikykite kairės ran-
kos nykščiu ir smiliumi (jei esate
dešiniarankis).
 6. Pro kreipiamąją adatą kartu su
stiletu įstumkite spiralinę adatą.
Kai ji praeis pro geltonąjį raištį ir
pateks į subarachnoidinę ertmę,
išgirsite tipišką kietojo dangalo
spragtelėjimą.
- Išpėjimas**
Jei spinalinės adatos
stūmimo metu jaučiamas
pasipriešinimas, atsargiai
pakeiskite adatos kryptį,
tačiau norėdami apeiti kliūtį
jokiu būdu nenaudokite
didelės jėgos.
7. Ištraukite iš spinalinės adatos
stiletą. Atidžiai apžiūrėkite sme-
genų skysčių: jis gali turėti nežymią
kraujo priemaišą, tačiau jokiu
būdu neturėtų būti gryno kraujo.
– Lumbalinės punkcijos pro-
cedūra (paimkite diagnozei
nustatyti skirto smegenų skys-
čio, ištraukite spinalinę adatą ir
punkcijos vietą uždenkite steri-
liu pleistru).
 8. - Spinalinė neautra.

Prieš suleisdami vietinio aneste-
tiko ir iškart po to, kai suleisite,
patraukite iš subarachnoidinės
ertmės skysčio. Vadovaudamiesi
gamintojo instrukcijomis suleis-
kite vaistų.

Pastaba

- Jokiu būdu neleiskite
anestetikų, kol nepasirodė
smegenų skysčio.
 - Jei vietoje smegenų
skysčio atsirado gryno
kraujo, ištraukite adatą
ir pakartokite procedūrą
kitame tarpslanksteliniam
tarpe.
 - Jei smegenų skysčio
nepasirodė, pasukite adatą
į visus keturis kvadrantus
ir atsargiai siurbkite,
kol jo atsiras. Jei ir tada
smegenų skysčio neišteka,
spinalinę punkciją atlikite
pakartotinai, nukreipę
adatą kita kryptimi.
 - Jei pasiekus subarachnoidinę
ertmę pasireiškia
parestezija, adatą šiek tiek
atitraukite.
 - Jei parestezija pasireiškia
vaisto leidimo metu, prieš
tęsdami pakeiskite adatos
padėtį.
9. Suleidę vaistų adatą ištraukite ir
punkcijos vietą uždenkite steri-
liu pleistru.
 10. Kad vartojami vaistai tinkamai
išplistų, pacientui galima parinkti
tinkamiausią padėtį (hiperbarinis,
izobarinis arba hipobarinis būdas).
 11. Būtina toliau palaikyti ir atidžiai
stebėti anestezijos lygį, šiam

tiksliui, pvz., naudojant šaltą
„Ecoflac“ butelį. Kai reikiamose
dermatomose pasiekiami visiš-
ka motorinių ir (arba) sensorinių
ir (arba) simpatinių nervų bloka-
da, galima operaciją pradėti.

LV Lietošanas instrukcija

Izmantotie materiāli

Nerūsējošais tērauds, nikelēts misiņš, polikarbonāts, polipropilēns, epoksidsveķi.

Indikācijas

- Lumbāla punkcija (diagnostikai)
- Spinālā anestēzija (vietējās anestēzijas līdzekļu injicēšana subarahnoidālajā telpā diagnostikai, ķirurģisku procedūru veikšanai un sāpju kontrolēšanai).

Kontraindikācijas

Jāņem vērā zināmās kontraindikācijas, pielietojot mugurkaula anestēziju un lumbārpunkciju.

Uzmanieties no:

- asinsreces traucējumiem;
- ādas infekcijas punkcijas / injekcijas vietā vai netālu no tās;
- sepses;
- ir zināms, ka iespējama paaugstināta jutība pret vietojo anestēziju vai jebkuru izmantoto materiālu;
- pacienta atteikšanās;
- smagas, neārstējamas hipovolēmijas;
- paaugstināta intrakraniālā spiediena;

Spinālo anestēziju nedrīkst veikt pacientiem šādos gadījumos:

- smaga nekompensēta hipovolēmija;
- šoks;
- akūta galvas vai muguras smadzeņu saslimšana;
- paaugstināts intrakraniālais

spiediens;

- infekcija injekcijas vietā;
- endrogēna vai jatrogēna koagulopātija;
- pacienta muguras anatomiskas deformācijas;
- aminocentēze.

Riski

Zināmie lumbālpunkcijas un mugurkaula anestēzijas riski, it īpaši pēcpunkcijas galvassāpes, hipotensija un bradikardija, sirdsdarbības apstāšanās, apnoja vai akūta toksikoloģiska reakcija uz vietējiem anestēzijas līdzekļiem. Neiroloģiski traucējumi, piemēram, epidurālo haematomu sekas vai abscesu veidošanās, priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms, cauda equina sindroms, urina aizture, herniācija, sāpes, infekcijas, nepareiza pozīcija, hipotermija, sliktā dūša un vemšana, pilnīgs mugurkaula nejutīgums, zema muguras smadzeņu šķidrums spiediena sindroms utt. ir ļoti retas, bet joprojām sastopamas komplikācijas. Lumbālpunkciju un mugurkaula anestēziju drīkst veikt tikai ar atbilstīgām iekārtām un apmācīts personāls, kas spēj kontrolēt šādas komplikācijas:

- dzirdes zudums;
- epidermoidu vēzis;
- retroperitoneāls abscess

Bridinājums:

Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju

un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.

Ja adatu virza ar pārāk lielu spēku, tā var saliekties un, iespējams, nolūzt. Pēc saskaršanās ar kaulu adatas gals var kļūt neass vai pat sašķelties. Adatas ar bojātu galu palielina galvassāpju risku pēc durālas punkcijas pārmerīgas *dura mater* perforācijas dēļ.

Lietošanas ilgums

Spinālās adatas lieto dažas minūtes diagnostikas punkcijai (lumbāli punkcijai) vai zāļu injicēšanai subarahnoidālajā telpā (spinālajai anestēzijai), un tūlīt pēc procedūras beigām tās izņem no pacienta ķermeņa.

Lietošanas instrukcija

Lumbāla punkcija / spinālā anestēzija **Vajadzīgi aseptiski apstākļi.**

1. Novietojiet pacientu atbilstoši viņa/viņas veselības stāvoklim un/vai plānotajai punkcijas/injekcijas vietai. Izvēlieties sānisku, sēdus vai guļus pozīciju. Atradiet viduslīniju un vadieties pēc tās injekcijas laikā. Centieties samazināt lumbālo lordozi.
2. Izvēlieties piemērotu spinālo adatu un izmantojiet spinālajām adatām paredzētu ievadišanas adatu, kuras diametrs ir mazāks par 25G. Pārbaudiet neatliekamās palīdzības aprīkojumu (in-

tubācijas komplektu, zāles) un nodrošiniet pastāvīgu pacienta monitoringu.

3. Dezinficējiet dūriena vietu.
4. Injicējiet 1–1,5 cc vietējās anestēzijas līdzekļa adā izvēlētajā spinālās adatas dūriena vietā, lai anestezētu audus un supraspinālās un intraspinālās saites.
5. Ievadišanas adatu iedur dūriena vietā, līdz sasniegta interspinālā saite. Ievadišanas adatu fiksē ar kreisās rokas ikšķi un rādītājpirkstu (labrociem).
6. Spinālo adatu, kas ietver stiletu, virza caur ievadišanas adatu. Kad šķērsota *ligamentum flavum* un sasniegta subarahnoidālā telpa, ir dzirdams raksturīgais "durālais klikšķis".

Bridinājums

Ja, virzot spinālo adatu, ir jūtama jebkāda pretestība, uzmanīgi koriģējiet adatas orientāciju, bet nekad necentieties pārvarēt šķērslī, iedarbojoties uz to ar spēku.

7. Iznemiet stiletu no spinālās adatas. Rūpīgi kontrolējiet cerebrospinālā šķidruma pārādišanu; tas var būt nedaudz sajauciet ar asinīm, taču tās nekādā gadījumā nedrīkst būt tīras asinis.
 - Lumbālās punkcijas procedūra – (paņemiet šķidrumu diagnostikai, izņemiet spinālo adatu, uzlieciet uz punkcijas vietas sterilu plāksteri).
8. – Spinālā anestēzija – Pirms vietējās anestēzijas līdzekļa injicēšanas un isi pēc tās

ievelciet šķidrumu no subarahnoidālās telpas. Injicējiet zāles, kā aprakstīts ražotāja lietošanas instrukcijā.

Piezīme

- Vietējās anestēzijas līdzekli nekādā gadījumā nedrīkst injicēt, ja nav redzams cerebrospinālais šķidrums.
 - Ja cerebrospinālā šķidruma vietā ieplūst tīras asinis, izņemiet adatu un mēģiniet iedurt to atkārti citā intervertebrālās telpas vietā.
 - Ja cerebrospinālais šķidrums neieplūst vispār, pagrieziet adatu uz visiem četriem kvadrantiem un izmānīgi veiciet aspirāciju, līdz cerebrospinālais šķidrums ir redzams. Ja cerebrospinālais šķidrums nesāk ieplūst arī pēc šīs procedūras, atkārtojiet spinālo punkciju, izmantojot atšķirīgu adatas virzienu.
 - Ja pēc subarahnoidālās telpas sasniegšanas rodas parestēzija, adatu nedaudz jāpavelk uz āru.
 - Ja parestēzija rodas injekcijas laikā, pirms injekcijas turpināšanas jāmaina adatas pozīcija.
9. Pēc visa zāļu daudzuma injicēšanas izņemiet adatu un uzlieciet uz dūriena vietas sterilu plāksteri.
 10. Anestēzijas līdzekļa izplatīšanos panāk, pagriežot pacientu vēlamajā pozīcijā atkarībā no lietoto zāļu veida (hiperbāriska, izobā-

riska vai hipobāriska tehnika).

11. Vietējās anestēzijas līmenim jāseko līdzī un tas rūpīgi jākontrolē, piemēram, aizskarot ādu ar aukstu *Ecoflac* pudeli. Kad panākta pilnīga motoro un/vai sensoro, un/vai simpātisko nervu blokāde vajadzīgajā dermatomā, var sākt operāciju.

NL Gebruikersinformatie

Materiaal

Roestvrij staal, vernikkeld koper, polycarbonaat, polypropyleen, epoxyhars

Indicaties

- Lumbale punctie (diagnose)
- Spinale anesthesie (injectie van lokaal anestheticum in de subarachnoïde ruimte, operatieve procedures en pijnbeheersing).

Contra-indicaties

De gekende contra-indicaties voor spinale anesthesie en lumbaalpunctie moeten in acht worden genomen.

Houd rekening met:

- bloedstollingsproblemen
 - infectie van de huid op of rondom de punctie-/injectiezone
 - sepsis
 - geschiedenis van overgevoeligheid voor plaatselijke verdoving of een van de gebruikte bestandsmiddelen
 - weigering van de patiënt
 - ernstige onbehandelde hypovolemie
 - toegenomen intracraniale druk
- Spinale anesthesie dient niet te worden toegepast bij patiënten met de volgende aandoeningen:
- ernstige gedecompenseerde hypovolemie
 - shock
 - acute cerebrale of spinale aandoeningen
 - verhoogde intracraniale druk
 - bestaande infectie op plaats van injectie

- endogene of iatrogene coagulopathie
- anatomische misvormingen van de rug van de patiënt
- amniocentese

Risico's

De gekende risico's van een lumbaalpunctie en spinale anesthesie zijn met name hoofdpijn na de ruggenprik, hypotensie en bradycardie, hartstilstand, apneu of acute toxiciteit van het lokaal anestheticum. Neurologische aandoeningen als gevolg van een epiduraal hematoom of abcesvorming, arteria spinalis anterior syndroom, cauda equina syndroom, urineretentie, hernia, pijn, infecties, verkeerde positionering, hypothermie, misselijkheid en braken, totale spinale anesthesie, daling van de cerebrospinale vloeistofdruk etc. zijn zeer zeldzaam maar desondanks herkende complicaties. Lumbaalpunctie en spinale anesthesie mogen alleen worden uitgevoerd met de juiste apparatuur en opgeleid personeel, om dergelijke complicaties te beheeren.

Erg zeldzame complicaties:

- gehoorverlies
- epidurale tumor
- retroperitoneaal abces

Waarschuwing:

Het opnieuw gebruiken van apparaten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit

van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

De naald kan buigen en zelfs breken als bij het aanbrengen teveel druk wordt uitgeoefend. De punt van de naald wordt stomp en kan zelfs afbreken na contact met beenderen. Naalden met een beschadigde punt verhogen het risico van hoofdpijn na duale punctie door een uitgebreide punctie van de dura mater.

Gebruiksduur

Spinale naalden worden gedurende enkele minuten gebruikt voor een diagnosepunctie (lumbale punctie) of voor de injectie van medicijnen in de subarachnoïde ruimte (spinale anesthesie) en worden meteen na afloop van de procedure uit de patiënt verwijderd.

Gebruiksaanwijzingen

Lumbale punctie / spinale anesthesie

Een steriele omgeving is vereist.

1. Laat de patiënt plaatsnemen volgens zijn/haar aandoening en/of de geplande punctie/injectieplaats. Kies tussen een laterale, zittende of vooroverliggende houding. Zoek de midline en volg deze tijdens de injectie. Probeer lumbale lordose tot een minimum te beperken.
2. Kies een aangepaste spinale naald en gebruik een introductienaald voor spinale naalden

- met een diameter kleiner dan 25G. Controleer de nooduitrusting (intubatiekit, medicijnen) en zorg ervoor dat de patiënt constant wordt bewaakt.
3. Desinfecteer de punctiezone.
 4. Injecteer 1–1.5 cc lokaal anestheticum in de huid ter hoogte van de geselecteerde punctiezone van de spinale naald om het weefsel en de ligamenten van de supraspinatus en intraspinalis te verdoven.
 5. De geleidernaald wordt in de punctiezone geschoven tot het interspinatusligament wordt bereikt. De geleidernaald wordt met duim en wijsvinger van de linkerhand (voor rechtshandigen) vastgehouden.
 6. De spinale naald met stilet wordt door de geleidernaald geschoven. De typische "durale klik" wordt gevoeld wanneer men het ligamentum flavum is gepasseerd en de subarachnoïde ruimte heeft bereikt.

Waarschuwing
Als tijdens het inschuiven van de spinale naald een weerstand wordt gevoeld, moet de oriëntatie van de naald voorzichtig worden gecorrigeerd. Oefen nooit kracht uit als u obstakels voelt.
 7. Haal het stilet uit de spinale naald. Controleer zorgvuldig of er cerebrospinale vloeistof is. Die kan lichtjes verontreinigd zijn met bloed, maar het mag nooit zuiver bloed zijn.
 - Lumbale punctie procedure
 - (neem liquor voor diagnose, verwijder de naald, bedek de punctiezone met een steriele pleister).
 8. – Spinale anesthesie –
Voor en kort na de injectie van het lokale anestheticum haalt u vloeistof uit de subarachnoïde ruimte. Injecteer het geneesmiddel zoals beschreven in de instructies van de producent.

opmerking

 - Het lokale anestheticum mag nooit worden geïnjecteerd zonder bewijs van cerebrospinale vloeistof.
 - Als er zuiver bloed vrijkomt in plaats van cerebrospinale vloeistof, trekt u de naald terug en probeert u opnieuw in een andere intervertebrale ruimte.
 - Wanneer geen cerebrospinale vloeistof vrijkomt, draait u de naald in alle richtingen en aspireert u voorzichtig tot cerebrospinale vloeistof zichtbaar is. Als met deze procedure geen cerebrospinale vloeistof zichtbaar is, herhaalt u de spinale punctie waarbij u de naald in een andere richting gebruikt.
 - Wanneer paresthesie optreedt na het bereiken van de subarachnoïde ruimte, moet u de naald zachtjes terugtrekken.
 - Als paresthesie optreedt tijdens de injectie, moet de naald opnieuw geïnjecteerd worden voor u verder injecteert.
 9. Als het geneesmiddel volledig is geïnjecteerd, trekt u de naald terug en bedekt u de punctiezone met een steriele pleister.
 10. Het verspreiden van het anestheticum geneesmiddel wordt gedaan door de patiënt in een gunstige positie te leggen m.b.t. het gebruikte type geneesmiddel (hyperbare, isobare of hypobare techniek).
 11. Het niveau van het lokale anestheticum moet worden behouden en zorgvuldig bewaakt, bijv. door de huid aan te raken met een koude Ecoflac fles. Als de motorische en/of sensorische en/of sympathische zenuwen in het gewenste dermatoom volledig zijn geblokkeerd, kan de ingreep worden gestart.

NO Bruksanvisning

Materialer

rustfritt stål, forniklet messing, polykarbonat, polypropylen, epoksyharpiks.

Indikasjoner

- spinalpunksjon (diagnose)
- spinalanestesi (injeksjon av lokalbedøvelse i subarakanoidalrommet for diagnose, under operative inngrep og smertelindring).

Kontraindikasjoner

De kjente kontraindikasjonene for spinal anestesi og lumbalpunktur må observeres.

Vær oppmerksom på:

- blodkoaguleringsforstyrrelser
- hudinfeksjoner på eller nær punktur-/injeksjonsstedet
- sepsis
- kjent historikk med hypersensitivitet overfor lokal anestesi eller noen av stoffene som er brukt
- pasientavvisning
- alvorlig ubehandlet hypovolemie
- økt intrakranielt trykk

Spinal anestesi bør ikke utføres på pasienter med følgende tilstander:

- alvorlig dekomensert hypovolemie
- sjokk
- akutt hjerne- eller ryggmargssykdom
- økt intrakranielt trykk

- eksisterende infeksjon på injeksjonsstedet
- endogen eller iatrogen koagulopati
- anatomiske deformeringer av pasientens rygger
- fostervannsprøve

Risikoer

De kjente risikoer ved lumbalpunksjon og spinalanestesi er særlig postdurapunksjonshodepine, hypotensjon og bradyardi, hjerstestans, apné eller akutt toksisitet overfor lokalanestesi-midlet. Nevrologiske lidelser som følge av dannelse epiduralt hematom eller abscess, arteria spinalis anterior-syndrom, cauda equina-syndrom, urinretensjon, herniering, smerter, infeksjoner, misposisjonering, hypotermi, kvalme og oppkast, total spinalanestesi, lavt cerebrospinalt væsketrykk etc er svært sjeldne, men likevel gjenkjennelige komplikasjoner. Lumbalpunksjon og spinalanestesi bør kun utføres med hensiktsmessig utstyr og av helsepersonell som har fått opplæring i å håndtere slike komplikasjoner.

Svært sjeldne komplikasjoner:

- hørselstap
- epidermisk tumor
- retroperitoneal-abscess

Advarsel:

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller

nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Må ikke steriliseres på nytt.

Nålen kan bøye seg eller brykke hvis det brukes for mye kraft under innføringen. Nålespissen blir sløv og kan gå i stykker etter benkontakt. Nåler med skadet spiss gir økt risiko for hudpine etter punksjonen på grunn av større perforasjon av dura mater.

Bruksvarighet:

Spinalnåler brukes i noen minutter til diagnostisk punksjon (spinalpunksjon) eller injeksjon av medikamenter i subarakanoidalrommet (spinalanestesi) og trekkes ut av pasienten umiddelbart etter at prosedyren er utført.

Bruksanvisning

Spinalpunksjon/spinalanestesi **aseptiske forhold kreves.**

1. Orienter pasienten etter vedkommendes tilstand og/eller det planlagte punksjons-/injeksjonsstedet. Velg mellom sideleie, sittende stilling og mageleie. Finn midtlinjen og følg den under injeksjonen. Prøv å minimere lordosen.
2. Velg en passende spinalnål og bruk en innføringsnål for spinalnåler med diameter under 25G. Kontroller nødutstyret

(intubasjonssett, medikamenter) og sørg for kontinuerlig overvåking av pasienten.

3. Desinfiser punksjonsstedet.
4. Injiser 1–1,5 cc lokalanestesi-middel i huden på det valgte punksjonsstedet for å bedøve vevet og de supraspinale og intraspinale ligamentene.
5. Styrenålen føres inn i punksjonsstedet til den når det interspinale ligamentet. Styrenålen festes med venstre hånds tommel og pekefinger (for høyrehendte brukere).
6. Spinalnålen med styleten føres gjennom styrenålen. Det typiske "duralklikket" kommer når ligamentum flavum er passert og subaraknoidalrommet er nådd.
Advarsel
Hvis det føles motstand under fremføringen av spinalnålen, kan nålens orientering endres forsiktig, men det må aldri brukes makt for å overvinne hindringene.
7. Fjern styleten fra spinalnålen. Kontroller omhyggelig cerebrospinalvæsken. Den kan inneholde litt blod, men den må ikke være rent blod.
 - Spinalpunksjonsprosedyre – (ta væske for diagnose, trekk tilbake spinalnålen, dekk punksjonsstedet med sterilt plaster).
8. – Spinalanestesi –
Trekk opp væske fra subaraknoidalrommet før og kort etter injeksjon av lokalaneste-

simiddel. Injiser middelet som anvist av produsenten.

Merk

- Lokalanestesimiddelet må aldri injiseres hvis det ikke kommer cerebrospinal væske.
 - Hvis det kommer rent blod i stedet for cerebrospinalvæske, trekk ut nålen og prøv på nytt i et annet intervertebralt rom.
 - Hvis det ikke kommer cerebrospinalvæske, roter nålen til alle fire kvadranter og aspirerer forsiktig til cerebrospinalvæsken blir synlig. Hvis denne prosedyren ikke fører til utstrømming av cerebrospinalvæske, gjenta spinalpunksjonen med en annen nåleretning.
 - Hvis det oppstår parestesi etter at subaraknoidalrommet er nådd, må nålen trekkes litt tilbake.
 - Hvis parestesi oppstår under injeksjonen, må nålen flyttes før injeksjonen kan fortsette.
9. Når injeksjonen er fullført, trekkes nålen tilbake og punksjonsstedet dekkes med sterilt plaster.
 10. Anestesiimiddelet spres ved å flytte pasienten til en gunstig stilling avhengig av hva slags middel som brukes (hyperbarisk, isobarisk og hypobarisk teknikk).
 11. Lokalanestesisivået skal opp-

rettholdes og overvåkes nøye, for eksempel ved å berøre huden med en kald Ecoflac-flaske. Når fullstendig blokkering av de motoriske og/eller sensoriske og/eller sympatiske nervene i ønsket dermatom er oppnådd, kan kirurgien begynne.

PL Instrukcja użytkowania

Zastosowane materiały

Stal nierdzewna, mosiądz niklowany, poliwęgieln, polipropylen, żywicą epoksydowa

Wskazania

- nakłucie łędźwiowe (diagnostyczne)
- znieczulenie rdzeniowe (wstrzyknięcie miejscowo działającego środka znieczulającego do przestrzeni podpajęczynówkowej w celach diagnostycznych, operacyjnych oraz w leczeniu bólu).

Przeciwwskazania

Należy obserwować rozpoznane przeciwwskazania do znieczulenia rdzeniowego i nakłucia łędźwiowego. Szczególnie istotne to:

- zaburzenia krzepnięcia krwi
- zakażenie skóry w miejscu wkłucia / podania leku lub jego okolicach
- posocznica
- Znana nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające lub na dozwolony z zastosowanych materiałów
- Odmowa pacjenta
- Ostra nieleczona hipowolemia
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe

Znieczulenia podpajęczynówkowe nie należy przeprowadzać u pacjentów cierpiących z powodu poniższych zaburzeń:

- ciężka zdekompenzowana hipowolemia
- wstrząs
- ostra choroba mózgu lub rdzenia kręgowego
- zwiększone ciśnienie wewnątrz-

czaszkowe

- istniejąca infekcja w miejscu iniekcji
- koagulopatia endogenna lub jatrogena
- Deformacje anatomiczne w obrębie pleców pacjenta
- Amniopunkcja

Zagrożenia

Do zagrożeń związanych z nakłuciami łędźwiowymi i znieczuleniem podpajęczynówkowym zalicza się możliwość wystąpienia zespołu popunkcyjnego, hipotensji i bradykardii, nagłego zatrzymania krążenia, bezdechu lub ostrej toksyczności w reakcji na środki znieczulające miejscowo. Stwierdzono bardzo rzadkie występowanie powikłań w postaci zaburzeń neurologicznych, takich jak skutki krwaka nadwardówkowego lub tworzenia się ropnia, niewłaściwego umiejscowienia igły podpajęczynówkowej, zespół tętnicy rdzeniowej przedniej, zespół ogona końskiego, retencja moczu, przepuklina, ból, infekcje, hipotermia, nudności i wymioty, całkowite znieczulenie rdzeniowe, zespół niskiego ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego itp. Nakłucia łędźwiowe i znieczulenie podpajęczynówkowe powinny być wykonywane wyłącznie przy użyciu odpowiedniego sprzętu oraz przez odpowiednio przeszkolony personel, zdolny do leczenia tego typu powikłań. Bardzo rzadkie powikłania:

- ubytek słuchu
- cysta naskórkowa
- ropień przestrzeni zaotrzewnowej

Ostrzeżenie:

Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

W przypadku stosowania zbyt dużych sił podczas wprowadzania igła może się wygiąć, a nawet złamać. W kontakcie z kością igła może zostać stępiona lub ulec rozdwojeniu. Igły z uszkodzonymi końcówkami zwiększają ryzyko popunkcyjnych bólów głowy z uwagi na przebiecie opony twardej na większej powierzchni.

Czas trwania zabiegu:

Igły do nakłucia rdzeniowego stosowane są przez kilka minut w celu nakłucia diagnostycznego (nakłucie łędźwiowe) lub celem wstrzyknięcia leku do przestrzeni podpajęczynówkowej (znieczulenie rdzeniowe) i usuwane są natychmiast po zakończeniu procedury.

Sposób użycia

Nakłucie łędźwiowe / znieczulenie rdzeniowe

Wymagane jest zachowanie warunków aseptycznych.

1. Ułożyć pacjenta, uwzględniając jego stan oraz planowane miejsce wkłucia/wstrzyknięcia. Wybrać pozycję boczna, sie-

- dzącą lub leżącą na brzuchu. Odszukać linię pośrodkową i kierować się nią podczas wstrzyknięcia. W miarę możliwości zmniejszyć lordozę lędźwiową.
2. Wybrać odpowiednią igłę rdzeniową i igłę prowadzącą do igieł rdzeniowych o kalibrze do 25G. Należy sprawdzić sprzęt stosowany w przypadkach nagłych (zestaw do intubacji, leki) oraz należy zadbać o stałe monitorowanie pacjenta.
 3. Zdezynfekować miejsce wkłucia.
 4. Wstrzyknąć 1–1,5 cm³ środka znieczulającego miejscowego w skórę w wybranym miejscu wkłucia igły rdzeniowej, aby znieczulić tkankę oraz więzadła nad- i międzykolcowe.
 5. Wprowadzić igłę prowadzącą w miejscu wkłucia do momentu osiągnięcia więzadła międzykolcowego. Ustabilizować igłę prowadzącą za pomocą kciuka oraz palca wskazującego lewej ręki (dla osób praworęcznych).
 6. Wprowadzić igłę do nakłuć rdzeniowych wraz z mandrynem przez igłę prowadzącą. W momencie przekłucia więzadła żółtego stwierdza się charakterystyczny trzask, oznaczający przejście do przestrzeni podpajęczynkowej.
- Ostrzeżenie**
Jeżeli podczas wprowadzania igły do nakłuć rdzeniowych wyczuwalny będzie opór, należy ostrożnie skorygować kierunek igły, ale nigdy nie wolno tego robić przy użyciu dużej siły.
7. Usunąć mandryn z igły do nakłuć rdzeniowych. Uważnie obserwować, czy nie pojawia się płyn mózgowo-rdzeniowy, który może być nieznacznie podbarwiony krwią, ale nigdy nie może być czystą krwią.
 - Procedura nakłucia lędźwiowego – (pobrać płyn do badań diagnostycznych, wycofać igłę, na miejsce wkłucia założyć sterylny opatrunek).
 8. – Znieczulenie rdzeniowe –
Przed i natychmiast po wstrzyknięciu miejscowo znieczulającego środka anestetycznego zaaspirować płyn z przestrzeni podpajęczynkowej.
Wstrzyknąć lek, zgodnie z opisem zamieszczonym w instrukcji producenta.
- Uwaga:**
- **Miejscowo znieczulający środek nie może być wstrzyknięty bez potwierdzenia obecności płynu mózgowo-rdzeniowego.**
 - **Jeżeli zamiast płynu mózgowo-rdzeniowego wycieka krew, należy wyciągnąć igłę i wykonać kolejne nakłucie w innej przestrzeni międzykręgowej.**
 - **Jeżeli z igły nie wypływa płyn mózgowo-rdzeniowy, należy obrócić igłę stopniowo o cztery ćwiertki obrotu i ostrożnie aspirować, obserwując, czy pojawia się płyn mózgowo-rdzeniowy. Jeżeli manewr ten nie spowoduje pojawienia się wypływu płynu mózgowo-rdzeniowego, należy powtórzyć wkłucie w innym kierunku.**
- **W przypadku pojawienia się porażenia po nakłuciu przestrzeni podpajęczynkowej igłę należy nieznacznie wycofać.**
 - **Jeżeli porażenie pojawia się podczas wstrzykiwania leku, należy zmienić pozycję igły przed dalszym podawaniem leku.**
9. Po zakończeniu podawania leku wycofać igłę i nałożyć sterylny opatrunek na miejsce wkłucia.
 10. Odpowiednio obracając pacjenta, zależnie od rodzaju zastosowanego leku (technika hiperbaryczna, izobaryczna, hypobaryczna) uzyskuje się odpowiednio rozprawienie leku.
 11. Poziom znieczulenie miejscowego można utrzymać i ostrożnie monitorować np. dotykając skóry chłodną butelką Ecoflac. Po uzyskaniu całkowitej blokady nerwów ruchowych i/lub czuciowych i/lub współczulnych w żądanym dermatomie można rozpocząć zabieg chirurgiczny.

PT Instruções de utilização

Materializados

Aço inoxidável, latão com banho de níquel, policarbonato, polipropileno e resina epoxídica

Indicações

- Punção lombar (diagnóstico)
- Anestesia espinal (Injeção de anestesia local no espaço sub aracnóide para: diagnóstico, procedimentos operacionais e gestão da dor).

Contra-indicações

Devem ser observadas as contra-indicações conhecidas da anestesia espinal e da punção lombar. Esteja atento a:

- Distúrbios da coagulação sanguínea
- Infecções cutâneas ou junto ao local da punção / injeção
- Sepsis
- Histórico conhecido de hipersensibilidade ao local da anestesia ou a qualquer dos materiais utilizados
- Recusa do doente
- Hipovolemia grave não tratada
- Aumento da pressão intracraniana

A anestesia espinal não deve ser realizada em pacientes que reúnam as seguintes condições:

- Hipovolemia grave descompensada
- Choque
- Doença cerebral ou lesão da espinal-medula graves

- Aumento da pressão intracraniana
- Infecção existente no local da injeção
- Coagulopatia iatrogénica ou endógena
- Deformidades anatómicas das costas do paciente
- Amniocentese

Riscos

Os riscos conhecidos da punção lombar e anestesia espinal são especialmente dor de cabeça pós-punção dural, hipotensão e bradicardia, paragem cardíaca, apneia ou intoxicação aguda devida ao anestésico local. Os distúrbios neurológicos, como consequência da formação do hematoma ou abscesso epidurais como síndrome da artéria espinal anterior, síndrome da cauda equina, retenção urinária, herniação, dor, infeções, má posição, hipotermia, náuseas e vômitos, anestesia espinal total, síndrome da pressão baixa do líquido cefalorraquidiano e o e outros são muito raros, mas ainda assim são complicações conhecidas. A punção lombar e a anestesia espinal devem ser apenas executadas com equipamento apropriado e por profissionais formados para gerir este tipo de complicações.

Complicações muito raras:

- perda de audição
- carcinoma epidermóide
- abscesso retroperitoneal

Aviso:

A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco

potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.

Não utilizar se a embalagem exterior estiver danificada. Não voltar a esterilizar.

A agulha poderá ficar dobrada e eventualmente partida quando é aplicada demasiada força no decurso do processo. A ponta da agulha pode ficar romba ou até mesmo partir-se após o contacto com o osso. As agulhas com a ponta danificada aumentam o risco de cefaleia pós-punção da dura-máter devido a uma perfuração alargada da dura-máter.

Duração da utilização

As agulhas espinais são utilizadas durante alguns minutos para punção de diagnóstico (punção lombar), ou para a injeção de fármacos no espaço sub aracnóide (anestesia espinal), sendo removidas do doente imediatamente após a conclusão do procedimento.

Instruções de utilização

Punção lombar/anestesia espinal. **É necessário manter as condições de assepsia.**

1. Coloque o doente de acordo com a situação e/ou local escolhido para a punção/injeção. Escolha entre a posição lateral, sentada ou deitada

com a face para baixo. Localize a linha média e siga-a durante a injeção. Tente minimizar a lordose lombar.

2. Selecione uma agulha espinal adequada e utilize uma Agulha Introdutora para agulhas espinais inferiores a 25G de diâmetro. Verifique o equipamento de emergência (conjunto de intubação, fármacos) e mantenha uma monitorização contínua do doente.
3. Desinfecte o local da punção.
4. Injecte 1–1,5 cc de anestésico local na pele no local seleccionado para a punção da agulha espinal, de forma a anestesiar os tecidos e os ligamentos supra-espinal e intra-espinal.
5. A agulha condutora é introduzida no local da punção até atingir o ligamento inter-espinal. A agulha condutora é fixada com o polegar e o indicador da mão esquerda (para o utilizador destro).
6. A agulha espinal incluindo o estilete percorrem a agulha condutora. O típico "estalido da dura-máter" ocorre quando o *ligamentum flavum* foi atravessado e o espaço sub aracnóide foi atingido.
Aviso
Se sentir alguma resistência durante a introdução da agulha espinal, corrija cuidadosamente a orientação da agulha, sem nunca aplicar demasiada força de modo a conseguir ultrapassar os obstáculos.
7. Remova o estilete da agulha

espinal. Verifique cuidadosamente a ocorrência do fluido cefalo-raquideano que, se pode apresentar ligeiramente contaminado com sangue, que nunca deverá ser sangue vivo.

– Procedimento da punção lombar – (retire líquido para diagnóstico, remova a agulha espinal e cubra o local da punção com um penso esterilizado).

8. – Anestesia espinal –
Antes e logo depois da injeção do anestésico local retire líquido do espaço sub aracnóide. Injecte o medicamento tal como descrito nas instruções do fabricante.

Nota

– O anestésico local nunca deve ser injectado sem a existência de fluido cefalo-raquideano.

– Se estiver a fluir sangue em vez de fluido cefalo-raquideano, retire a agulha e tente novamente num espaço intervertebral distinto.

– Se o fluido cefalo-raquideano não fluir, rode a agulha nos quatro quadrantes e aspire cuidadosamente até que o fluido cefalo-raquideano seja visível. Se ao efectuar este procedimento não surgir qualquer fluxo de fluido cefalo-raquideano, repita a punção lombar utilizando uma direcção diferente da agulha.

– Se ocorrer parestesia depois de atingir o espaço sub aracnóide, a agulha terá de ser cuidadosamente retirada.

– Se ocorrer parestesia durante a injeção, a agulha terá de ser reposicionada antes de continuar a injeção.

9. Após a conclusão da injeção do fármaco, retire a agulha e cubra o local da punção com um penso esterilizado.
10. A expansão do anestésico realiza-se se voltar o doente até que adopte uma posição adequada, dependendo do tipo de fármaco utilizado (técnica hiperbárica, isobárica ou hipobárica).
11. O nível de anestesia local deve ser contínuo e cuidadosamente monitorizado, por exemplo, tocando a pele com um frasco Ecoflac frio. Depois de atingido bloqueio completo dos nervos motores, sensoriais e simpáticos do dermatoma, pode dar-se início à cirurgia.

RO Instrucțiuni de utilizare

Materiale utilizate

oțel inoxidabil, alamă, policarbonat, polipropilenă, rășină epoxidică

Indicații

- puncție lombară (în scop diagnostic și biptic)
- anestezie spinală (injectarea anesteziei locale în spațiul subarahnoidian pentru stabilirea diagnosticului, intervenții chirurgicale și terapia durerii).

Contraindicații

Trebuie respectate contraindicațiile recunoscute pentru anestezia spinală și puncția lombară.

Acordați atenție următoarelor aspecte:

- tulburări de coagulare a sângelui
 - infecții ale pielii la locul puncției/injecției sau în apropierea acestuia
 - septicemie
 - Antecedente cunoscute de hipersensibilitate la anestezice locale sau la oricare dintre materialele utilizate
 - Refuzul pacientului
 - Hipovolemie severă netratată
 - Presiune intracraniană crescută
- Anestezia spinală nu trebuie efectuată la pacienții cu următoarele afecțiuni:
- hipovolemie decompensată severă
 - șoc
 - boală acută cerebrală sau la

nivelul măduvei spinării

- presiune intracraniană crescută
- infecție existentă la locul de administrare a injecției
- coagulopatie endogenă sau iatrogenă
- Anomalii anatomice pe spatele pacientului
- Amniocenteză

Riscuri

Riscurile cunoscute ale puncției lombare și ale anesteziei spinale sunt în special: cefalee post-puncție durală, hipotensiune arterială și bradicardie, stop cardiac, apnee sau toxicitate acută la anestezicul local. Tulburările neurologice, cum sunt consecințele formării unui hematom sau abces epidural, sindromul de arteră spinală anterioară, sindromul cauda equina (coadă de cal), retenția urinară, hernierea, durerea, infecțiile, poziționarea defectuoasă, hipotermia, greața și vărsăturile, anestezia spinală totală, sindromul de presiune scăzută a lichidului cefalorahidian etc. sunt complicații foarte rare, dar încă recunoscute. Puncția lombară și anestezia spinală trebuie efectuate numai cu echipament adecvat și numai de către personal instruit în tratarea acestui tip de complicații.

Complicații foarte rare:

- hipoacuzie
- tumoare epidermoidă
- abces retroperitoneal

Atenție:

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau

pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se steriliza.

Acul se poate îndoi și în cele din urmă rupe dacă pe durata avansării se aplică o forță prea mare. Vârful acului devine bont sau se poate despică în urma contactului cu osul. Acele cu vârf distrus cresc riscul cefaleei după rahicenteză datorită unei perforări extinse a durei mater.

Durata de utilizare

Acele pentru puncție lombară și anestezie rahidiană sunt folosite timp de câteva minute pentru punția de diagnosticare (puncția lombară) sau pentru injectarea de anestezice în spațiul subarahnoidian (anestezie rahidiană) și sunt scoase din uz în momentul finalizării intervenției.

Instrucțiuni de utilizare

Puncție lombară / anestezie rahidiană

Sunt necesare condiții aseptice.

1. Orientați pacientul conform stării acestuia și / sau zonei de puncționare planificate. Alegeți între decubit lateral, poziția șezând sau poziția corpului cu fața în jos și cu palmele întoarse în jos. Localizați linia mediană și respectați-o pe durata injectării. Încercați să reduceți

- lordoza lombară.
2. Alegeți un ac pentru puncție lombară potrivit și folosiți un ac de ghidaj pentru acele pentru puncție lombară mai mici de 25G în diametru. Verificați existența echipamentului pentru cazuri de urgență (kit de intubare, medicamente) și asigurați monitorizarea continuă a pacientului.
 3. Dezinfectați zona de puncționare.
 4. Injecțai 1–1.5 cc de anesthetic local în piele în zona de puncționare aleasă pentru a anestezia țesutul și ligamentele supraspinos și interspinos.
 5. Acul de ghidaj este introdus în zona de puncționare până ce atinge ligamentul interspinos. Acul de ghidaj este fixat cu degetul mare și cu degetul arătător ale mâinii stângi (pentru un utilizator dreptaci).
 6. Acul pentru puncție lombară, inclusiv stiletul sunt introduse în continuare prin intermediul acului de ghidaj. „Click-ul dural” caracteristic apare când ligamentul flavum a fost traversat și a fost atins spațiul subarahnoidian.
Atenție
În cazul în care se simte o oricât de ușoară rezistență la înaintarea acului, corecțai cu grijă orientarea acestuia, dar nu aplicați niciodată forțe mari pentru a depăși obstacolele.
 7. Scoateți stiletul din acul pentru puncție. Verificați cu atenție apariția lichidului cerebro-

spinal, care poate să conțină și puțin sânge, dar care nu trebuie să fie niciodată sânge pur.

– Procedura puncției lombare – (prelevați lichid pentru diagnostic, scoateți acul pentru puncție lombară, acoperiți zona de puncționare cu leucoplast steril).

8. – Anestezie rahidiană – Înainte și imediat în urma injectării anestheticului local, aspirați lichid din spațiul subarahnoidian. Injecțai anestheticul conform celor descrise în instrucțiunile producătorului.

Notă

– Anestheticul local nu trebuie injectat niciodată fără existența lichidului cerebrospinal.

– În cazul în care în loc de lichid cerebrospinal curge doar sânge, retrageți acul și încercați din nou într-un alt spațiu intervertebral.

– Dacă nu curge înapoi lichid cerebrospinal, rotiți acul în toate cele patru cadrane și aspirați cu atenție până ce lichidul cerebrospinal devine vizibil. Dacă procedura nu indică nici o urmă de lichid cerebrospinal, repetați puncția rahidiană folosind o direcție diferită a acului.

– Dacă în urma atingerii spațiului subarahnoidian apare parestezie, acul trebuie scos ușor.

– Dacă parestezia apare pe

durata injectării, acul trebuie re poziționat înainte de a continua injectația.

9. În urma injectării complete a anestheticului, retrageți acul și acoperiți zona de puncționare cu leucoplast steril.
10. Pentru ca anestheticului să ajungă în zona dorită, pacientul trebuie adus într-o poziție favorabilă în funcție de tipul acestuia (tehnica hiperbarică, izobarică sau hipobarică).
11. Nivelul anesteziei locale va fi continuat și monitorizat cu atenție, de exemplu prin atingerea pielii cu un flacon Ecoflac rece. În urma atingerii blocajului complet al nervilor motori și / sau senzitivi și / sau simpatici în dermatom, intervenția chirurgicală poate începe.

RS Uputstvo za upotrebu

Upotrebljeni materijali

Nerđajući čelik, niklovani mesing, polikarbonat, polipropilen, epoksidna smola

Indikacije

- Lumbalna punkcija (dijagnostička)
- Spinalna anestezija (injekcija lokalnih anestetika u subarahnoidni prostor za potrebe uspostavljanja dijagnoze, operativnih procedura i kontrolisanja bola).

Kontraindikacije

Utvrđene kontraindikacije za spinalnu anesteziju i lumbalnu punkciju se moraju uzeti u obzir.

Imajte u vidu:

- poremećaji koagulacije krvi
 - infekcija kože na mestu punkcije/injekcije ili u njegovoj blizini
 - sepsa
 - Postojanje proesetljivosti na lokalne anestetike ili bilo koji od korišćenih materijala u prošlosti
 - Odbijanje pacijenta
 - Teška hipovolemija koja se ne leči
 - Povećani intrakranijalni pritisak
- Spinalna anestezija ne bi trebalo da se primenjuje kod pacijenata sa sledećim stanjima:
- teška dekompenzovana hipovolemija
 - šok

- akutna cerebralna bolest ili bolest kičmene moždine
- povećani intrakranijalni pritisak
- postojeća infekcija na mestu injekcije
- endogena ili jatrogena koagulopatija
- Anatomske deformiteti leđa pacijenta
- Amniocenteza

Rizici

Poznati rizici lumbalne punkcije i spinalne anestezije su pre svega glavobolja nakon duralne punkcije, hipotenzija i bradikardija, srčani udar, apneja ili akutna toksičnost lokalnog anestetika. Neurološki poremećaji kao što su epiduralni hematomi ili nastajanje apscesa, sindrom prednje spinalne arterije, sindrom kaude ekvine, zadržavanje mokraće, hernijacija, bol, infekcija, izmeštanje, hipotermija, mučnina i povraćanje, potpuna spinalna anestezija, sindrom niskog pritiska cerebrospinalne tečnosti itd. su veoma retke, ali ipak moguće, komplikacije. Lumbalnu punkciju i spinalnu anesteziju treba vršiti isključivo pomoću odgovarajuće opreme i od strane osoblja obučenog za postupanje u slučaju navedenih komplikacija.

Veoma retke komplikacije:

- gubitak sluha
- epidermoidni tumor
- retroperitonealni apsces

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti uređaja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Ne sterilisati ponovo.

Igla može da se savije i na kraju pukne ako se tokom uvođenja primeni prevelika sila. Vrh igle se tupi ili čak može da pukne kada dođe u kontakt sa kostima. Igle sa oštećenim vrhom povećavaju rizik od postpunkcionih glavobolja zbog prevelike perforacije tvrde moždanice.

Period korišćenja

Spinalne igle se koriste nekoliko minuta za dijagnostičku punkciju (lumbalna punkcija) ili za ubrizgavanje lekova u subarahnoidni prostor (spinalna anestezija) i izvlače se iz tela pacijenta odmah po završetku postupka.

Uputstvo za upotrebu

Lumbalna punkcija/spinalna anestezija

Neophodni su aseptični uslovi.

1. Postavite pacijenta u skladu sa njegovim/njenim stanjem i/ili planiranim mestom punkcije/ubrizgavanja. Izaberite između

ležećeg položaja na boku, sedećeg položaja ili ležećeg položaja na stomaku. Locirajte središnju liniju i pratite je tokom ubrizgavanja. Trudite se da lumbalnu lordozu svedete na minimum.

2. Izaberite odgovarajuću spinalnu iglu i upotrebite uvodnik igle za spinalne igle promera manjeg od 25 G. Proverite opremu za hitne intervencije (set za intubaciju, lekovi) i obezbedite neprekidno praćenje pacijenta.
3. Dezinfikujte mesto punkcije.
4. Ubrizgajte 1–1,5 ml lokalnog anestetika u kožu na izabranom mestu za punkciju spinalnom iglom kako biste anestetizirali tkivo i supraspinalne i intraspinalne ligamente.
5. Igla vodić se uvodi na mestu punkcije dok ne dođe do interspinalnog ligamenta. Igla vodić se fiksira palcem i kažiprstom leve ruke (kod korisnika koji su desnoruki).
6. Spinalna igla koja sadrži mandren uvodi se kroz iglu vodić. Uobičajeni „duralni klik“ javlja se kada se prođe žuti ligament i kada se dođe do subarahnoidnog prostora.
Upozorenje
Ako tokom uvođenja spinalne igle osetite bilo kakav otpor, pažljivo korigujte pravac igle, ali nikada ne primenjujte veliku silu da biste savladali prepreke.
7. Uklonite mandren iz spinalne

igle. Pažljivo proverite da li ima cerebrospinalne tečnosti koja može biti malo kontaminirana krvlju, ali nikako ne sme biti čista krv.

– Postupak lumbalne punkcije – (uvucite likvor za dijagnozu, izvucite spinalnu iglu, pokrijte mesto punkcije sterilnim flasterom).

8. – Spinalna anestezija –

Pre i neposredno nakon ubrizgavanja lokalnog anestetika izvucite tečnost iz subarahnoidnog prostora. Ubrizgajte lek kao što je opisano u uputstvu proizvođača.

Napomena

– Lokalni anestetik se nikada ne sme ubrizgavati bez dokaza o prisustvu cerebrospinalne tečnosti.

– Ako umesto cerebrospinalne tečnosti teče čista krv, izvucite iglu i pokušajte na drugom međupršljenskom prostoru.

– Ako se cerebrospinalna tečnost ne pojavi, rotirajte iglu do sva četiri kvadranta i pažljivo uvlačite dok cerebrospinalna tečnost ne postane vidljiva. Ako ovaj postupak ne rezultuje povratnim tokom cerebrospinalne tečnosti, ponovite spinalnu punkciju sa drugačijim pravcem uvođenja igle.

– Ako se nakon ulaska igle u subarahnoidni prostor javi

parestezija, igla se mora malo izvući.

– Ako se parestezija javi tokom davanja injekcije, pre nastavka davanja injekcije mora se promeniti položaj igle.

9. Nakon potpunog ubrizgavanja leka, izvucite iglu i pokrijte mesto punkcije sterilnim flasterom.

10. Širenje anestetičkog sredstva postiže se okretanjem pacijenta u pogodan položaj u zavisnosti od vrste leka koji je primenjen (hiperbarična, izobarična ili hipobarična tehnika).

11. Nivo lokalne anestezije treba održavati i pažljivo pratiti npr. dodirivanjem kože hladnom Ecoflac bocom. Kada se dostigne potpuni blok motornih i/ili senzornih i/ili simpatičkih nerava u željenom dermatomu, hirurški zahvat može da počne.

RU Инструкция по применению

Используемые материалы

Нержавеющая сталь, никелированная медь, поликарбонат, полипропилен, эпоксидная смола

Показания

- Люмбальная пункция (диагностическая)
- Спинальная анестезия (Введение местных анестетиков в субарахноидальное пространство для проведения оперативных вмешательств и лечения боли).

Противопоказания

Необходимо учитывать известные противопоказания к проведению спинальной анестезии и люмбальной пункции.

Примите во внимание следующие обстоятельства:

- нарушения свертывания крови;
- инфекция кожных покровов в месте пункции / инъекции или вблизи него;
- сепсис;
- в анамнезе имеется гиперчувствительность к местному анестетику или к любому из используемых материалов;
- отказ пациента;
- тяжелая нелеченая гиповолемия;
- повышенное внутричерепное давление.

Спинальную анестезию не допускается проводить у пациентов, у

которых имеются следующие состояния:

- тяжелая декомпенсированная гиповолемия;
- шок;
- острое поражение головного или спинного мозга;
- повышенное внутричерепное давление;
- инфекция в месте введения;
- эндогенная или ятрогенная коагулопатия;
- анатомические деформации спины;
- амниоцентез.

Возможные осложнения

К установленным рискам, связанным с люмбальной пункцией и спинальной анестезией, относятся главным образом постпункционная головная боль, артериальная гипотония и брадикардия, остановка кровообращения, апноэ или острое токсическое действие местного анестетика. К очень редким, но все же случающимся осложнениям относятся неврологические нарушения (например, вызванные эпидуральной гематомой или абсцессом), синдром передней спинальной артерии, синдром конского хвоста, задержка мочи, грыжа, боль, инфекция, неправильная установка иглы, гипотермия, тошнота и рвота, тотальная спинальная анестезия, синдром низкого давления спинномозговой жидкости и др. Во избежание перечисленных осложнений люмбальную пункцию и спинальную анестезию должен

проводить только квалифицированный персонал с использованием надлежащих инструментов.

Очень редкие осложнения:

- потеря слуха;
- эпидермоидная опухоль;
- ретроперитонеальный абсцесс.

Предупреждение:

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медицинского персонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

Не используйте иглы при повреждении упаковки. Не допускайте повторные стерилизации и использование игл.

Игла может деформироваться и ломаться при приложении чрезмерного усилия во время пункции. Острые иглы притупляются и деформируются при попадании в кость. Использование игл с поврежденным острием повышает риск возникновения постпункционной головной боли.

Длительность использования

Спинальная игла должна быть использована в течение нескольких минут и извлечена из пациента сразу же после окончания процедуры.

Инструкция по применению

Люмбальная пункция / спинномозговая анестезия

Манипуляции должны проводиться в асептических условиях

1. Расположите пациента в соответствии с его состоянием и/или планируемым местом пункции. Выберите положение пациента сидя, лежа на боку или лежа на животе. Старайтесь расположить пациента таким образом, что бы поясничный лордоз был минимален.
2. Выберите соответствующую спинномозговую иглу. При применении иглы калибром менее 25G используйте направляющую иглу. Удостоверьтесь в наличии материалов необходимых для проведения реанимационных мероприятий (набор для интубации, соответствующие препараты), убедитесь в правильном функционировании системы мониторинга состояния пациента.
3. Обработайте место пункции антисептическим раствором.
4. Введите 1-1,5мл местного анестетика в кожу в месте пункции для обезболивания тканей, надостистой и межостистых связок.
5. Направляющая игла вводится до межостистых связок и фиксируется большим и указательным пальцем левой руки.
6. Спинномозговая игла с obturatorом внутри продвигается

через направляющую иглу. При перфорации желтой связки и достижении субарахноидального пространства возникает типичное ощущение «щелчка».

Предупреждение

При появлении сопротивления продвижению иглы, аккуратно измените ее направление. Не следует прилагать усилий для преодоления препятствия.

7. Извлеките obturator из спинальной иглы. Тщательно проверьте истекающую цереброспинальную жидкость, которая может содержать небольшую примесь крови, но никогда не должна быть чистой кровью.
 - Люмбальная пункция – (отберите ликвор для диагностического исследования, извлеките спинномозговую и направляющую иглы, закройте место пункции стерильным пластырем).
8. - Спинномозговая анестезия- Перед и сразу же после введения местного анестетика аспирируйте цереброспинальную жидкость. Введите препарат в соответствии с инструкцией производителя.

Примечание

- Анестетик нельзя вводить, не убедившись в свободном истечении ликвора
- Если вместо ликвора истекает чистая кровь, следует извлечь иглу и повторить пункцию в другом межпоз-

воноквом промежутке.

- В случае отсутствия ликвора, поворачивайте иглу вокруг своей оси, по всем квадрантам, осторожно проводя аспирацию до появления цереброспинальной жидкости. Если это не принесит результата, произведите повторную пункцию изменив направление иглы.
 - При появлении парестезий по достижении субарахноидального пространства следует немного оттянуть иглу назад.
 - Если парестезии появляются при введении анестетика, следует изменить положение иглы, прежде чем продолжать введение препарата.
9. После завершения введения препарата, извлеките иглу и закройте место пункции стерильным пластырем.
 10. Распространение анестетика определяется положением пациента и зависит от типа препарата (гипербарический, изобарический или гипобарический).
 11. Развитие блока контролируется, например, касанием к коже холодным флаконом Экофлекс. После развития полного моторного и/или сенсорного и/или симпатического блока в необходимом дерматоме, операция может быть начата.

SE Instruktioner för användning

Använda material

Rostfritt stål, nickelpläterad mässing, polykarbonat, polypropylen, epoxiharts

Indikationer

- Lumbalpunktion (diagnos)
- Spinalanestesi (injektion av lokalbedövning i subaraknoidalrummet för diagnos, operativa ingrepp och smärthantering).

Kontraindikationer

Erkända kontraindikationer vid spinalanestesi och lumbalpunktion måste observeras.

Observera följande:

- Koagulationsstörningar
 - Hudinfektioner vid eller nära punktions-/injektionsstället
 - Sepsis
 - Anamnes på känd överkänslighet mot lokalanestetika eller andra material som används
 - Patientvägran
 - Allvarlig obehandlad hypovolemi
 - Ökat intrakraniellt tryck
- Spinalanestesi ska inte utföras hos patienter med följande tillstånd:

- Allvarlig dekompenserad hypovolemi
- Chock
- Akut hjärn- eller ryggmärgsjukdom
- Ökat intrakraniellt tryck

- Pågående infektion vid injektionsstället
- Endogen eller iatrogen koagulopati
- Anatomiska deformationer i patientens rygg
- Fostervattenprov

Risker

De kända riskerna vid lumbalpunktion och spinalanestesi är i synnerhet postdural punkteringshuvudvärk, hypotoni och bradykardi, hjärtstillestånd, apné eller akut toxicitet av det lokala anestesimedlet. Neurologiska sjukdomar som en konsekvens av epiduralhematom eller abscessbildning, främre ryggartärsyndrom, cauda equina-syndrom, urinretention, herniering, smärta, infektioner, felpositionering, hypotermi, illamående och kräkningar, total spinalblockad, minskat cerebrospinalvätsketryck m.m. är väldigt sällsynta men likvärd erkända komplikationer. Lumbalpunktion och spinalanestesi ska endast utföras med hjälp av lämplig utrustning och av utbildad personal som kan hantera sådana komplikationer.

Mycket sällsynta komplikationer:

- Hörselnedsättning
- Epidermoid tumör
- Retroperitoneal abscess

Varning!

Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

Får ej användas om förpackningen är skadad. Omsterilisera inte.

Nålen kan böjas och slutligen brytas om för stor kraft används när den förs fram. Nålen blir trubbig och kan till och med spricka efter kontakt med ben. Nålen med skadad spets ökar risken för huvudvärk efter punktion på grund av en utökad perforation av dura mater.

Nålen kan böjas och slutligen brytas om för stor kraft används när den förs fram. Nålen blir trubbig och kan till och med spricka efter kontakt med ben. Nålen med skadad spets ökar risken för huvudvärk efter punktion på grund av en utökad perforation av dura mater.

Användningstid

Spinalnålar används i ett par minuter för diagnostisk punktion (lumbalpunktion) eller för injicering av läkemedel i subaraknoidalrummet (spinalanestesi) och dras ut ur patienten omedelbart när proceduren är klar.

Bruksanvisning

Lumbalpunktion/spinalanestesi **Aseptiska förhållanden krävs.**

1. Placera patienten efter hans/hennes tillstånd och/eller det planerade punktions-/injektionsstället. Välj mellan att låta patienten ligga på sidan, sitta eller ligga på magen. Leta upp medellinjen och följ den under injiceringen. Försök minimera lumbal lordos.
2. Välj en lämplig spinalnål och

- använd en introducer-nål för spinalnål med en diameter som är mindre än 25 G. Kontrollera akututrustning (intubationskit, läkemedel) och säkerställ kontinuerlig övervakning av patienten.
- Desinficera punktionsstället.
 - Injicera 1-1,5 ml lokalbedövningsmedel i huden på det valda punktionsstället för spinalnålen så att vävnaden och de supraspinala och intraspinala ligamenten bedövas.
 - Guidenålen förs in på punktionsstället tills det interspinala ligamentet nås. Fixera guidenålen med vänster hands tumme och pekfinger (för högerhänta användare).
 - För fram spinalnålen med mandrängen genom guidenålen. Det typiska "duralklicket" inträffar när ligamentum flavum passerar och subaraknoidalrummet nås.
- Varning!**
Om motstånd påträffas när spinalnålen förs fram ska nålens inriktning korrigeras försiktigt. Stor kraft får aldrig användas för att komma förbi hinder.
 - Ta bort mandrängen från spinalnålen. Kontrollera noga förekomst av cerebrospinalvätska som kan vara något kontaminerad av blod men det får aldrig vara rent blod.
 - Procedur för lumbalpunktion – (ta likvor för diagnos, dra tillbaka spinalnålen, täck

över punktionsstället med sterilt plåster).

- Spinalanestesi –
Före och kort efter injektion av lokalbedövningsmedlet dras vätska tillbaka från subaraknoidalrummet. Injicera läkemedlet enligt tillverkarens anvisningar.
- Obs!**
- Lokalbedövningsmedlet får aldrig injiceras utan bevis på cerebrospinalvätska.
 - Om rent blod förekommer i stället för cerebrospinalvätska ska nålen dras tillbaka och ett nytt försök göras i ett annat kotmelanrum.
 - Om det inte flödar tillbaka någon cerebrospinalvätska ska nålen roteras till alla fyra kvadranterna och försiktig aspirering göras tills cerebrospinalvätska syns. Om denna procedur inte visar något återflöde av cerebrospinalvätska ska spinalpunktionen upprepas med en annan inriktning av nålen.
 - Om parestesi förekommer efter att subaraknoidalrummet nåts ska nålen dras tillbaka något.
 - Om parestesi förekommer under injektionen måste nålens position ändras innan injektionen fortgår.
- Efter slutförd injicering av läkemedlet dras

nålen tillbaka. Täck över punktionsstället med sterilt plåster.

- Bedövningsmedlet sprids genom att patienten vänds till gynnsamt läge beroende på vilken typ av läkemedel som används (hyperbar, isobar eller hypobar teknik).
- Lokalbedövningens grad måste underhållas och noga övervakas t.ex. genom att huden vidrörs med en kall Ecoflac-flaska. Efter fullständig blockad av de motoriska och/eller sensoriska och/eller sympatiska nerverna i önskat dermatom kan ingreppet påbörjas.

SI Navodila za uporabo

Uporabljeni materiali

Nerjavno jeklo, ponikljana medenina, polikarbonat, polipropilen, epoksidna smola

Indikacije

- lumbalna punkcija (diagnostično),
- spinalna anestezija (injiciranje lokalnega anestetika v subarahnoidni prostor pri diagnostiki, operativnih posegih in zmanjševanju bolečine).

Kontraindikacije

Upoštevati je treba priznane kontraindikacije za spinalno anestezijo in lumbalno punkcijo.

Bodite pozorni na:

- motnje pri strjevanju krvi,
- okužbo kože na mestu punkcije/injiciranja ali v njegovi bližini,
- sepso,
- znano anamnezo preobčutljivosti za lokalni anestetik ali kateri koli uporabljen material,
- bolnikovo zavrnitev,
- hudo nezdravljeno hipovolemijo,
- povečan intrakranialni tlak.

Spinalne anestezije ne smete izvajati pri bolnikih z naslednjimi bolezenskimi stanji:

- hudo poslabšanje hipovolemije,
- šok,
- akutno obolenje možganov ali hrbtenjače,
- povečan intrakranialni tlak,

- obstoječa okužba na mestu injiciranja,
- endogena ali iatrogena koagulopatija,
- anatomske deformacije bolnikovega hrbta,
- amniocenteza.

Tveganja

Znana tveganja lumbalne punkcije in spinalne anestezije so predvsem glavobol po duralni punkciji, hipotenzija in bradikardija, srčni zastoj, apneja ali akutna toksičnost lokalnega anestetika. Nevrološke motnje, na primer posledica epiduralnega hematoma ali nastanka abscesa, sindrom sprednje spinalne arterije, sindrom kavde ekvine, retencija urina, herniacija, bolečine, okužbe, nepravilna namestitvev, hipotermija, slabost in bruhanje, popolna spinalna anestezija, sindrom nizkega tlaka cerebrospinalne tekočine itd. so zelo redki, še vedno pa znani zapleti. Lumbalna punkcija in spinalna anestezija se lahko izvajata samo z ustrezno opremo in s strani oseba, ki je usposobljeno za obvladovanje tovrstnih zapletov.

Izjemno redki zapleti:

- izguba sluha,
- epidermoidni tumor,
- retroperitonealni absces

Opozorilo:

Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika.

Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Ne sterilizirajte ponovno.

Igla se lahko zvije in odloži, če ob vvodu pritiskate s preveliko silo. Konica igle lahko ob stiku s kostjo postane topa ali se celo zlomi. Igle s poškodovano konico povečajo možnost nastanka glavobola po punkciji zaradi obsežnejšega predrta dura mater.

Trajanje uporabe

Spinalne igle uporabite za nekaj minut ob diagnostični punkciji (lumbalna punkcija) ali injiciranju zdravila v subarahnoidni prostor (spinalna anestezija) in jih po končanem postopku nemudoma odstranite iz bolnika.

Navodila za uporabo

Lumbalna punkcija/spinalna anestezija

Zahtevani so aseptični pogoji.

1. Bolnik naj bo v položaju, ki ustreza njegovi bolezni in/ali mestu punkcije/injiciranja. Izberite lahko med ležanjem na boku, sedenjem ali ležanjem na trebuhu. Poiščite srednjo linijo in ji sledite med injiciranjem. Skušajte zmanjšati lumbalno lordozo.
2. Izberite ustrezno spinalno iglo ter za igle s premerom, manj-

Sim od 25G, uporabite vodilno iglo. Preverite opremo za prvo pomoč (komplet za intubacijo, zdravila) in zagotovite neprekinjeno nadziranje bolnika.

3. Razkužite mesto punkcije.
4. Injicirajte od 1 do 1,5 ml lokalnega anestetika v kožo na mestu punkcije, da zagotovite anestezijo tkiva ter supraspinoznih in intraspinoznih vezi.
5. Z vodilno iglo zbodite do mesta interspinozne vezi. Vodilno iglo pridržite s palcem in kazalcem leve roke (za desničarje).
6. Spinalno iglo skupaj s plastičnim delom uvedite skozi vodilno iglo. Ob prebadanju rumene vezi in vstopu v subarahnoidni prostor začutite tipičen »duralni klik«.

Opozorilo

Ce ob prebadanju s spinalno iglo začutite upor, poskusite položaj igle previdno popraviti, nikoli pa ne poskušajte ovire premagati s silo.

7. Odstranite plastični del igle. Natančno preverite, ali skozi iglo priteče cerebrospinalna tekočina, v kateri je lahko nekaj krvi, nikoli pa ne sme biti čista kri.
 - Postopek lumbalne punkcije (odvzem likvorja za diagnostiko, odstranitev spinalne igle, obveza mesta vboda s sterilnim obližem).
8. - Spinalna anestezija
Pred injiciranjem lokalnega anestetika in takoj po tem

odvzemite nekaj likvorja iz subarahnoidnega prostora. Injicirajte zdravilo, kot je opisano v navodilih proizvajalca.

Opomba

- **Lokalnega anestetika ne smete nikoli injicirati brez prisotnosti cerebrospinalne tekočine.**
 - **Ce skozi iglo namesto cerebrospinalne tekočine teče čista kri, iglo izvlecite in jo poskusite ponovno vstaviti skozi drug medvretenčni prostor.**
 - **Ce cerebrospinalna tekočina ne priteče, iglo obrnite prek vseh štirih kvadrantov ter previdno aspirirajte, dokler tekočine ne opazite. Ce cerebrospinalna tekočina kljub temu ne priteče, poskusite s ponovno punkcijo in drugačnim položajem igle.**
 - **Ce ob vstopu v subarahnoidni prostor nastopijo parestezije, morate iglo rahlo izvleči.**
 - **Ce med injiciranjem pride do parestezije, morate pred nadaljevanjem injiciranja iglo premakniti v drug položaj.**
9. Po dokončanem injiciranju zdravila iglo izvlecite in pokrijte mesto vboda s sterilnim obližem.
 10. Razpršitev anestetika dosežete z obračanjem bolnika v ustrezen položaj, ki

je odvisen od vrste zdravila (hiperbarična, izobarična ali hipobarična tehnika).

11. Jakost lokalne anestezije je treba vzdrževati in jo skrbno nadzirati npr. z dotikanjem kože s hladno steklenico Ecoflac. Ko nastopi popolna blokada motoričnih in/ali senzoričnih živčnih celic v izbranem dermatomu, se operacija lahko začne.

SK Návod na použitie

Použitie materiálu

Nehrdzavejúca oceľ, poniklovaná mosadz, polykarbonát, polypropylén, epoxidová živica

Indikácie

- Lumbálna punkcia (pri stanovovani diagnosty)
- Spinálna anestézia (injekcia lokálneho anestetika do subarachnoidálneho priestoru kvôli diagnóze, chirurgickej procedúre a manažmentu bolesti).

Kontraindikácie

Musite dodržiavať hlásené kontraindikácie spinálnej anestézie a lumbálnej punkcie.

Dávajte pozor na:

- poruchy zrážanlivosti krvi,
 - kožné infekcie v mieste vpichu alebo v jeho blízkosti,
 - sepsu,
 - anamnézu precitlivenosti na lokálnu anestéziu alebo iné použité materiály,
 - odmietnutie pacientom,
 - závažnú nekorigovanú hypovolémiu,
 - zvýšený vnútrolebečný tlak.
- Spinálna anestézia sa nesmie vykonávať u pacientov s týmito stavmi:

- závažná nekorigovaná hypovolémia,
- šok,
- akútne ochorenie mozgu alebo miechy,
- zvýšený vnútrolebečný tlak.

- existujúca infekcia v mieste vpichu,
- endogénna alebo liekmi spôsobená koagulopatia,
- anatomické deformity chrbtice pacienta,
- amniocentéza.

Riziká

Medzi známe riziká lumbálnej punkcie a spinálnej anestézie patrí postpunkčná bolesť hlavy, nízky krvný tlak a bradykardia, zástava srdca, apnoe alebo akútna toxická reakcia na lokálne anestetikum. Veľmi zriedkavými, ale hlásenými komplikáciami sú neurologické poruchy v dôsledku epidurálneho hematómu alebo tvorby abscesu, syndróm prednej spinálnej artérie, syndróm cauda equina, zadržiavanie moču, herniácia, bolesť, infekcie, nesprávna poloha, podchladenie, nevoľnosť a vracanie, celková spinálna anestéza, syndróm nízkeho tlaku mozgovomiechového moku atď. Lumbálnu punkciu a spinálnu anestéziu možno vykonávať len s vhodným vybavením a za prítomnosti vyškoleného personálu na zvládnutie takýchto komplikácií.

Veľmi zriedkavé komplikácie:

- strata sluchu,
- epidermoidný nádor,
- retroperitoneálny absces

Upozornenie:

Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti za-

riadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Produkt nepoužívajte, ak je biele alebo poškodené. Neresterilizujte. Ak sa pri zasúvaní aplikuje prívelká sila, ihla sa môže ohnúť a prípadne aj zlomiť. Pri kontakte s kostou sa hrot ihly môže otupiť alebo dokonca naštípiť. Ihly s poškodeným hrotom zvyšujú nebezpečenstvo, že široká perforácia dura mater vyvolá po durálnej punkcii bolesť hlavy.

Doba použitia

Spinálne ihly sa používajú na diagnostickú punkciu (lumbálna punkcia) trvajúcu niekoľko minút alebo na injektovanie liekov do subarachnoidálneho priestoru (spinálna anestézia) a z pacienta sa vyťahujú bezprostredne po dokončení procedúry.

Návod na použitie

Lumbálna punkcia / spinálna anestézia

Výkon sa musí vykonať za aseptických podmienok.

1. Polohu pacienta zvolte podľa jeho/jej stavu a/alebo plánovaného miesta punkcie / podania injekcie. Zvolte medzi laterálnou, sediacaou alebo polohou ležmo na bruchu. Lokalizujte stredovú čiaru a sledujte ju počas podávania injekcie. Usilujte sa minimalizovať lumbálnu lordózu.
2. Vyberte vhodnú spinálnu ihlu

- a použité zavádzacé spinálnych ihliel o menšom priemeru ako 25 G. Skontrolujte výbavu pre núdzové situácie (intubačnú súpravu, lieky) a zabezpečte nepretržité monitorovanie pacienta.
3. Dezinfikuje miesto vpichu.
 4. Injektujete 1–1,5 cm³ lokálneho anestetika pod kožu na zvolenom mieste vpichu spinálnej ihly, aby ste anestetizovali tkanivo a supraspinálne a intraspinálne väzy.
 5. Zavádzacia ihla sa zavedie do miesta punkcie pokiaľ nedosiahne interspinálny väz. Zavádzacia ihla sa pridrží palcom a ukazovákom ľavej ruky (u používateľov - pravákov).
 6. Čez zavádzaciu ihlu sa zasunie spinálna ihla spolu so sondou. Keď ihla prekoná ligamentum flavum a dostane sa do subarachnoidného priestoru, objaví sa typické „durálne kliknutie“.
- Upozornenie**
Keď počas postupu spinálnej ihly začítate akýkoľvek odpor, opatrne zmeníte smer ihly, no na prekonanie prekážky nikdy nevnaložte veľkú silu.
7. Zo spinálnej ihly vyberte sondu. Pozorne preskúmajte výzor cerebrospinálneho moku, ktorý môže byť mierne kontaminovaný krvou, no nikdy nesmie obsahovať len krv.
 - Postup lumbálnej punkcie – (odober mok pre diagnózu, vytiahni spinálnu ihlu, prikry miesto punkcie sterilnou náplastou).
 8. – Spinálna anestézia –
Pred a krátko po podaní injekcie lokálneho anestetika vytiahnite mok zo subarachnoidálneho priestoru. Injektujte liečivo tak, ako je to popísané v pokynoch výrobcu.
- Poznámka:**
- Lokálne anestetikum sa nikdy nesmie injektovať bez dôkazu mozgomiešneho moku.
 - Ak namiesto mozgomiešneho moku vyteká krv, vytiahnite ihlu a pokúste sa o punkciu v inom medzistavcovom priestore.
 - Ak nevyteká mozgomiešna tekutina, otočte ihlu postupne na všetky štyri strany a opatrne nasávajte, kým sa neobjaví mozgomiešna tekutina. Ak týmto postupom nedosiahnete spätný výtok mozgomiešneho moku, spinálnu punkciu zopakujte s iným nasmerovaním ihly.
 - Ak sa po dosiahnutí subarachnoidálneho priestoru vyskytne parestézia, ihla sa musí zľahka vytiahnuť.
 - Ak sa objaví parestézia počas injekcie, je nutné pred pokračovaním injekcie zmeniť polohu ihly.
9. Keď skončíte injekciu liečiva, vytiahnite ihlu a miesto vpichu prikryte sterilnou náplastou.
 10. Rozšírenie anestetika podporí natočenie pacienta do priaznivej polohy v závislosti od typu použitého liečiva (hyperbarická,

izobarická alebo hypobarická technika).

11. Hladina lokálneho anestetika sa musí neprestajne a pozorne monitorovať napr. dotýkaním sa kože fľašou Ecoflac. Chirurgický zákrok môže začať, keď sa dosiahne úplný blok motorických a/alebo senzorických a/alebo sympatických nervov v požadovanom dermatóme.

TH คำแนะนำในการใช้งาน

วัสดุที่ใช้

เหล็กกล้าไร้สนิม, ทองเหลืองชุบ นิกเกิล, โพลีคาร์บอนเนต, โพลีโพรพิลีน, อีพ็อกซีเรซิน

ข้อบ่งชี้

- การเจาะตรวจน้ำไขสันหลัง(การวินิจฉัย)
- การให้ยาสลบที่ไขสันหลัง(การฉีดยาสลบเฉพาะจุดลงในช่องว่างใต้เยื่ออะแรกนอยด์สำหรับการวินิจฉัย, การดำเนินการผ่าตัด และการรับความเจ็บปวด)

ข้อห้ามใช้

ต้องอ่านข้อห้ามที่ทราบสำหรับการให้ยาสลบที่ไขสันหลังและการเจาะตรวจน้ำไขสันหลัง

โปรดระวัง:

- โรคเลือดแข็งตัวผิดปกติ
- โรคติดต่อทางผิวหนังหรือใกล้บริเวณการเจาะตรวจ / ตำแหน่งที่ฉีดยา
- การติดเชื้อในกระแสโลหิต
- ประวัติภูมิไวเกินที่ทราบบริเวณการให้ยาสลบหรือวัสดุที่ใช้
- การปฏิเสธของผู้ป่วย
- โภષะเสริมในเลือดสูงอย่างรุนแรงและไม่ได้รับการรักษา
- ความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มขึ้น

ไม่ควรทำการให้ยาสลบที่ไขสันหลังในผู้ป่วยที่มีอาการต่อไปนี้:

- โภષะเสริมในเลือดสูงอย่างรุนแรงในระดับที่ไม่สามารถชดเชยได้
- ช็อก

- โรคสมองหรือโรคไขสันหลังแบบฉับพลัน
- ความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มขึ้น
- การติดเชื้อที่มีอยู่ในตำแหน่งที่ฉีดยา
- ความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือดจากภายในหรือการกระทำของแพทย์
- ความผิดปกติทางกายวิภาคของหลังของผู้ป่วย
- การเจาะตรวจกระดูกำคร้ำ

ความเสี่ยง

ความเสี่ยงจากการเจาะตรวจน้ำไขสันหลังและการให้ยาสลบที่ไขสันหลังที่ทราบ ได้แก่ อาการปวดศีรษะจากการเจาะเยื่อหุ้มไขสันหลัง, ความดันเลือดต่ำและภาวะหัวใจเต้นช้า, ภาวะหัวใจหยุดเต้น, ภาวะหยุดหายใจชั่วคราวหรือภาวะเป็นพิษฉับพลันเมื่อให้ยาสลบเฉพาะจุด ความผิดปกติทางประสาทเช่น ผลจากภาวะเลือดออกที่ผิวสมองหรือผี, โรคหลอดเลือดแดงเลี้ยงไขสันหลังด้านหน้า, อาการรากประสาททางม้า, อาการปัสสาวะไม่ออก, การเลื่อนผิดปกติของอวัยวะ, อาการปวด, การติดเชื้อ, ภาวะที่ผิดตำแหน่ง, ภาวะอุทกหนุมิร่างกายต่ำกว่าปกติ, อาการคลื่นไส้และอาเจียน, ภาวะ total spinal anaesthesia เป็นกรณีที่พบได้น้อยมากแต่ยังคงเป็นอาการแทรกซ้อนที่รู้จัก

ควรทำการเจาะตรวจน้ำไขสันหลังและการให้ยาสลบที่ไขสันหลังด้วยเครื่องมือที่เหมาะสมเท่านั้น และให้ทำโดยผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมเพื่อดูแลรักษาอาการแทรกซ้อนดังกล่าวเท่านั้น

อาการแทรกซ้อนที่พบได้น้อยมาก

- หนอง
- โรคเนื้องอกที่หนังกำพำร้ำ
- หนองบริเวณหลังเยื่อช่องท้อง

คำเตือน

การนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์พร้อมการปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ใช้ได้รับบาดเจ็บ, เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้ ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย หวังให้นำไปทำให้ปลอดภัยซ้ำอีกครั้ง เชื่อมอาจงอและหักได้หากใช้แรงมากเกินไปในระหว่างการย้ายที่เกาะ ปลายเข็มจะทื่อลงหรืออาจแตกออกหลังจากการสัมผัสกับกระดูก เข็มที่ปลายซาร์ตจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการปวดศีรษะจากการเจาะเยื่อหุ้มไขสันหลัง เนื่องจากเยื่อหุ้มสมองชั้นนอกมีการทะลุมากขึ้น

ระหว่างการใช้งาน

เข็มเจาะไขสันหลังใช้สำหรับ การตรวจเจาะเพื่อวินิจฉัยเป็น เวลาไม่กี่นาที (การเจาะตรวจน้ำไขสันหลัง) หรือสำหรับการฉีดยาสลบในช่องว่างใต้เยื่ออะแรกนอยด์ (การให้ยาสลบที่ไขสันหลัง) และจะนำออกจากร่างกายผู้ป่วยโดยทันทีหลังจากที่กระบวนการเสร็จสิ้น

คำแนะนำในการใช้งาน

การเจาะตรวจน้ำไขสันหลัง/การให้ยาสลบที่ไขสันหลัง

ต้องอยู่ในสภาวะที่ปลอดภัย

1. ผีอกบวมผู้ป่วยตามอาการของเขานและ/หรือการเจาะตรวจ/ตำแหน่งที่ผิดปกติตามแผนเลือก ระหว่างทำอนุเคราะห์เชิงวางทำ หรืออนุเคราะห์ทางด้านหนึ่งหรือสองด้านให้ทำการฉีดตามตำแหน่งดังกล่าว พยายามลดอาการเอา แอนให้เหลือน้อยที่สุด
2. เลือกเข็มเจาะ ไชลีนหลังที่เหมาะสม และใช้เข็มนำ สำหรับเข็มเจาะ ไชลีนหลัง ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางน้อยกว่า 25G ตรวจสวมเครื่อง มีฉลากเงิน (เครื่องช่วยการ หายใจ, ยา) และตรวจสอบ ผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง
3. ซ้ำเช็คตำแหน่งที่เจาะตรวจ
4. ฉีดยาสลบเฉพาะจุด 1-1.5 ลบ.ซม. เข้าไปในผิวหนังที่ ตำแหน่งเจาะตรวจที่เลือกของ เข็มเจาะ ไชลีนหลัง เพื่อระงับ ความรู้สึกเนื้อเยื่อและเอ็นส ุพราส ป็นัสและอินทราส ป็นัส
5. ใช้เข็มนำสอดลงในตำแหน่ง เจาะตรวจจนกระทั่งถึงเอ็นอิน ทราส ป็นัส ดึงเข็มนำไว้ด้วย นิ้วโป้งและนิ้วชี้ของมือซ้าย (สำหรับผู้ใช้ที่ถนัดขวา)
6. เข็มเจาะ ไชลีนหลังรวมถึงส ุโตเล็ดจะถูกสอดผ่านเข็ม นำ "คลิกควรา" โดยทั่วไปเกิด ขึ้นเมื่อผ่านกระดูกอกและถึง ช่องว่างใต้เยื่ออะแร็กนอยด์ แล้ว

คำเตือน
หากมีความดันหน้าตากระหว่าง การย้ายที่เกาะของเข็ม ไชลีนหลัง ให้แก้ไขแนวของ เข็มอย่างรวดเร็วแต่ห้าม

ใช้แรงที่มากเพื่อด้านสิ่งที่ กัดขวาง

7. นำส ุโตเล็ดออกจากเข็ม ไชลีนหลัง ตรวจสอบการ เกิดน้ำหล่อเลี้ยงสมองและ ไชลีนหลังอย่างระมัดระวัง โดยอาจป้อนเป็นเลือดเล็กน้อยแต่ต้องไม่ใช่เลือดบริสุทธิ์ - กระบวนการเจาะตรวจนำ ไชลีนหลัง - (เก็บของเหลว เพื่อการวินิจฉัย, ดึงเข็มเจาะ ไชลีนหลังออก, ปิดตำแหน่ง ที่เจาะตรวจด้วยพลาสติก ปลอดภัย)
8. - การให้ยาสลบที่ ไชลีนหลัง - ก่อนฉีดยาสลบเฉพาะจุดและหลัง ฉีดยาสลบเฉพาะจุด ไม่นาน ให้นำยาของเหลวออกจากช่องว่างใต้เยื่ออะแร็กนอยด์ ฉีดยา ตามที่อธิบายไว้ในคำแนะนำ ของผู้ผลิต

หมายเหตุ:
- **ห้ามฉีดยาสลบเฉพาะจุด โดยไม่พบน้ำหล่อเลี้ยง สมองและไขสันหลัง**
- **หากมีเลือดบริสุทธิ์ไหล แทนที่จะเป็นน้ำหล่อเลี้ยง สมองและไขสันหลัง ให้งด เข็มออกและลองทำอีกครั้งที่ ช่องว่างใต้เยื่ออะแร็กนอยด์ ตำแหน่งอื่น**
- **หากไม่มีน้ำหล่อเลี้ยง สมองและไขสันหลังไหล กลับ ให้หมุนเข็มไปยังที่ สักควอร์น็ดและค่อยๆ สูด ลมหายใจเข้าจนกว่าจะ เห็นน้ำหล่อเลี้ยงสมองและ ไขสันหลัง หากกระบวนการ นี้ไม่แสดงการไหลย้อนกลับ ของน้ำหล่อเลี้ยงสมองและ ไขสันหลัง ให้เจาะตรวจ ไชลีนหลังอีกครั้งโดยใช้**

ทิศทางอื่นของเข็ม
- **หากเกิดความรู้สึกสัมผัส เย็นหลังจากที่ถึงช่องว่าง ใต้เยื่ออะแร็กนอยด์ ต้อง ค่อยๆ ดึงเข็มออก**
- **หากเกิดความรู้สึกสัมผัส เย็นในระหว่างการฉีด ต้องเปลี่ยนตำแหน่งเข็มใหม่ ก่อนดำเนินการฉีดต่อ**

9. หลังจากฉีดยาเสร็จแล้ว ให้ ดึงเข็มออกและปิดตำแหน่ง ที่เจาะตรวจด้วยพลาสติก ปลอดภัย
10. การกรรจายยาสลบทำได้ โดยกรรหันผู้ป่วยไปยัง ตำแหน่งที่ต้องการ โดยขึ้น อยู่กับประเภทของยาที่ใช้ (เท คณิตไซเปอร์แบร็ค ไฮโซแบร ริก หรือไฮโปแบร็ค)
11. ระดับของยาสลบเฉพาะที่จะ ต้องมีความต่อเนื่อง และต้อง ตรวจสอบอย่างระมัดระวังโดย การใช้ขวด Ecoflac เป็นตะ ปรสาทรับความรู้สึก และ/ หรือเส้นประสาทซิมพาเทติก ตามแนวของเส้นประสาทที่ ต้องการแล้ว จะสามารถเริ่ม ต้นการผ่าตัดได้

TR Kullanım Kılavuzu

Kullanılan Malzemeler

Paslanmaz çelik, nikel kaplı piring, polikarbonat, polipropilen, epoksi reçine

Endikasyonları

- Lomber ponksiyon (diagnoz)
- Spinal anestezi (diagnoz, ağrı yönetimi ve ameliyat için lokal anestezi ajanının subaraknoid boşluğa enjeksiyonu).

Kontrendikasyonlar

Spinal anestezi ve lomber ponksiyon için bilinen kontrendikasyonlara dikkat edilmelidir.

Şunlara dikkat ediniz:

- kan pıhtılaşma bozuklukları
 - ponksiyon / enjeksiyon bölgesinde veya bölgenin yakınında cilt enfeksiyonu
 - sepsis
 - Lokal anesteziye veya kullanılan malzemelerin herhangi birine hipersensitivite geçmişi
 - şinin olması
 - Hasta reddi
 - Tedavi edilmemiş şiddetli hipovolemi
 - İntrakraniyal basınç artışı
- Spinal anestezi, aşağıdaki koşulları taşıyan hastalara uygulanmamalıdır:
- şiddetli dekompanse hipovolemi
 - şok
 - akut serebral veya spinal kord rahatsızlığı
 - intrakraniyal basınç artışı

- enjeksiyon bölgesinde mevcut enfeksiyon
- endojen veya iyatrogenik koagülopati
- Hastanın sırtında anatomik deformiteler
- Amniyosentez

Riskler

Lomber ponksiyonun ve spinal anestezinin bilinen riskleri özellikle dura ponksiyonundan sonraki baş ağrısı, hipotansiyon ve bradikardi, kardiyak arrest, apne veya lokal anestezi ajan akut toksisitesidir. Epidural hematoma veya apse oluşumu, anterior spinal arter sendromu, cauda equina sendromu, üriner retansiyon, herniasyon (fitiklaşma), ağrı, enfeksiyonlar, hatalı konumlandırma, hipotermi, bulantı ve kusma, total spinal anestezi, düşük beyin-omurilik sıvısı basıncı sendromu vb. gibi nörolojik bozukluklar çok nadir olmasına karşın yine de kabul edilen komplikasyonlardır. Lomber ponksiyon ve spinal anestezi sadece uygun ekipmanla ve söz konusu komplikasyonları kontrol altına alma konusunda eğitilmiş personel ile gerçekleştirilmelidir.

Çok nadir komplikasyonlar:

- işitme kaybı
- epidermoid tümör
- retroperitoneal apse

Uyarı:

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bo-

zulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümine neden olabilir. Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz. Enjekte edilirken kanüle aşırı kuvvet uygulandığında kanül bükülebilir ve sonuçta kırılabilir. Kanül kemije temas ettiğinde kanül ucu körelir veya kırılabilir. Ucu hasarlı kanüller, dura materin genişlemiş perforasyonu nedeniyle hastada post dural baş ağrısı riskini artırır.

Kullanım süresi

Spinal kanüller, diagnostik ponksiyon (lomber ponksiyon) veya subaraknoid boşluğa ilaç enjekte etmek için birkaç dakikalığına kullanılır ve uygulamanın sona ermesinden hemen sonra hastadan çıkartılır.

Kullanma Kılavuzu

Lomber ponksiyon / Spinal anestezi

Uygulamanın aseptik koşullarda yapılması gereklidir.

1. Hastayı, durumuna ve/veya planlanan ponksiyon/enjeksiyon bölgesine uygun olarak yatırın. Hastanın lateral, oturarak veya karnı üzerine yattığı pozisyonlardan birini seçin. Orta hattı lokalize edin ve enjeksiyon işlemi esnasında bu hattı takip edin. Lomber lordozu minimize etmeyi deneyin.

2. Uygun bir spinal kanül seçin

ve çapı 25G değerinden küçük olan spinal kanül için kılavuz kanül kullanın. Acil durum donanımını kontrol edin (entübasyon seti, ilaçlar) ve hastanın sürekli gözetim altında tutulmasını sağlayın.

3. Ponsiyon yerini dezenfekte edin.
4. Doku ve supraspinal ve intraspinal ligamentlere anestezi uygulamak için spinal kanül ile seçilen ponsiyon bölgesine 1-1,5 cc lokal anestezi ajanı cilt içine enjekte edin.
5. Kılavuz kanül, interspinal ligamente erişinceye kadar ponsiyon yerinde ilerletilir. Kılavuz kanül sol elin baş parmağı ve işaret parmağı (sağ elini kullananlar için geçerlidir) ile sabitlenir.
6. Spinal kanül mandren ile birlikte kılavuz kanül içinden geçirilir. Ligamentum flavumdan geçilip subaraknoid boşluğa erişildiğinde tipik „Dura klik“ sesi duyulur.

Uyarı

Spinal kanül ilerletilirken herhangi bir direnç hissedildiğinde kanülün pozisyonunu dikkatlice düzeltin, fakat direnci geçebilmek için kesinlikle daha fazla kuvvet uygulamayın.

7. Mandreni spinal kanülden çıkarın. Kan ile hafifçe kontamine olabilen BOS çıkışını dikkatlice kontrol edin, fakat, kesinlikle saf kan çıkışı olmamalıdır.

- Lomber ponsiyon uygulaması - (Diagnoz için BOS alın, spinal kanülü çıkarın, ponsiyon yerini steril bant ile örtün).

8. - Spinal anestezi -
Lokal anestezi ajanının enjeksiyonundan önce ve hemen sonrasında subaraknoid boşluktan sıvı alın. İlacı üretici firmanın uygulama talimatında açıkladığı şekilde enjekte edin.

Not

- **Lokal anestezi ajan, BOS net ve kesin olarak görülmeden enjekte edilmemelidir.**

- **BOS yerine dışarı saf kan aktığında kanülü çıkarın ve başka bir intervertebral boşlukta yeniden deneyin.**

- **BOS geri akışı olmadığında kanülü dört bir tarafa döndürün ve BOS görününceye kadar dikkatlice aspire edin. Bu uygulama metodunda BOS geri akışı gerçekleşmezse spinal ponsiyon işlemini kanülü başka yöne yönlendirerek tekrarlayın.**

- **Subaraknoid boşluğa erişildiğinde parestezi oluşursa iğneyi hafifçe geri çekin.**

- **Enjeksiyon esnasında parestezi oluşursa, enjeksiyon işlemine devam etmeden önce kanül yeniden pozisyonlandırılmalıdır.**

9. İlacın enjekte edilmesi sona erdikten sonra kanülü çıkarın ve ponsiyon yerini steril bant

ile örtün.

10. Anestezi ajanının dağılımı, kullanılan ilacın tipine (hiperbarik, izobarik veya hipobarik) bağlı olarak hasta uygun pozisyona getirilerek sağlanır.

11. Lokal anestezi ajan seviyesi sürekli ve itinalı şekilde gözlemlenir, örneğin cilde soğuk Ecoflac şişesi temas ettirilerek. İstenilen dermatomda motorik ve/veya sensorik ve/veya sempatik sinirlerin tamamen bloke olması gerçekleştiikten sonra ameliyat başlayabilir.

UA Інструкції для застосування

Матеріали

Нержавіюча сталь, нікельована латунь, полікарбонат, поліпропілен, епоксидна смола

Показання до застосування

- Діагностична люмбальна пункція
- Спінальна анестезія (введення місцевих анестетиків в субарахноїдальний простір з метою діагностики, оперативного втручання і лікування болю)

Протипоказання

Необхідно брати до уваги відомі протипоказання до люмбальної пункції і спінальної анестезії.

Враховуйте такі чинники:

- порушення згортання крові;
- шкірні інфекції на ділянці пункції/ін'єкції або на прилеглих ділянках;
- сепсис;
- наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до місцевого анестетика або будь-якого з використовуваних матеріалів;
- відмова пацієнта;
- тяжка невідкоригована гіповолемія;
- підвищений внутрішньочерепний тиск;

Спінальну анестезію не можна проводити пацієнтам з такими станами:

- тяжка декомпенсована гіповолемія;
- шок;
- гострі захворювання головного

або спинного мозку;

- підвищений внутрішньочерепний тиск;
- існуюча інфекція на ділянці ін'єкції;
- ендогенна або ятрогенна коагулопатія;
- анатомічні деформації хребта пацієнта;
- амніоцентез.

Ризики

До відомих ризиків люмбальної пункції і спінальної анестезії належать передусім постпункційний головний біль, гіпотензія та брадикардія, зупинка серця, апное або гостра токсична дія місцевого анестетика. Неврологічні uszkodження у результаті епідуральної гематоми або абсцесу, синдром передньої спинномозкової артерії, синдром кінського хвоста, затримка сечі, утворення грижі, біль, інфекції, неправильне позиціонування, гіпотермія, нудота і блювота, тотальна спінальна анестезія, синдром низького тиску цереброспінальної рідини тощо належать до дуже рідкісних, але відомих ускладнень. Люмбальну пункцію і спінальну анестезію слід виконувати тільки за наявності відповідного обладнання і лише за умови можливості отримати допомогу спеціалістів з відповідною кваліфікацією на випадок виникнення описаних вище ускладнень.

Дуже рідкісні ускладнення:

- втрата слуху;
- епідермоїдна пухлина;
- ретроперитонеальний абсцес.

Застереження

Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Виріб не підлягає повторній стерилізації.

При застосуванні надмірної сили під час просування голка може зігнутися і зламатися. При контакті з кістковою тканиною кінчик голки може затупитися або навіть розколотися.

Використання голок з пошкодженими кінчиками підвищує ризик постпункційного головного болю в результаті додаткового травмування твердої мозкової оболонки.

Тривалість застосування

Спінальні голки використовуються протягом декількох хвилин для діагностичної пункції (люмбальна пункція) або для введення лікарських засобів в субарахноїдальний простір (спінальна анестезія) і вивімаються з тіла пацієнта відразу після завершення процедури.

Інструкції для застосування

Люмбальна пункція/спінальна анестезія

Дотримуйтесь методів асептики.

1. Оберіть положення пацієнта з огляду на його стан та/або заплановане місце проколу/ введення препарату. Під час процедури пацієнт може знаходитися в положенні лежачи на боці, сидячи або лежачи на животі. Знайдіть середню лінію і дотримуйтеся її під час ін'єкції. Зведіть до мінімуму поперековий пордоз.
2. Виберіть відповідну спінальну голку. Для спінальних голки з діаметром менше 25G використовуйте провідникову голку. Перевірте обладнання для невідкладної допомоги (набір для інтубації, відповідні препарати) і організуйте безперервне спостереження за станом пацієнта.
3. Продезинфікуйте місце проколу.
4. Введіть у шкіру 1 – 1,5 куб.см місцевого анестетика в місце, де планується введення спінальної голки, для анестезії тканини та надостних і міжостних зв'язок.
5. Направляючи голку вводять в місце проколу до досягнення міжостистої зв'язки. Направляючи голку фіксують великим і вказівним пальцями лівої руки (якщо користувач правша).
6. Спінальну голку разом зі стилетом просувують через направляючи голку. При проходженні жовтої зв'язки і досягненні субарахноїдального простору відчувається характерне «кляцання».

Застереження

Якщо під час просування спінальної голки відчувається опір, обережно відкоригуйте напрямок голки. Ніколи не намагайтеся докласти зусилля для подолання перешкоди.

7. Витягніть стилет зі спінальної голки. Ретельно перевірте спинномозкову рідину. Вона може бути з домішками крові, але кров у чистому вигляді ніколи не повинна витікати замість спинномозкової рідини.
 - Процедура люмбальної пункції (взяття ліквору для діагностики, вимання спінальної голки, покриття місця проколу стерильним пластирем).

8. - Спінальна анестезія: перед і незабаром після введення місцевого анестетика візьміть рідину з субарахноїдального простору. Введіть препарат згідно з інструкціями виробника.

Примітка.

- Місцевий анестетик можна вводити тільки у разі витікання спинномозкової рідини.

- Якщо замість спинномозкової рідини витікає кров, витягніть голку і спробуйте ввести її в районі іншого міжхребцевого простору.

- За відсутності відтоку спинномозкової рідини поверніть голку і перевірте усі чотири квадранти. Обережно аспіруйте до по-

яви спинномозкової рідини. Якщо це не призведе до відтоку спинномозкової рідини, повторно виконайте спінальну пункцію, вводячи голку в іншому напрямку.

- У разі виникнення парестезії після досягнення субарахноїдального простору зедь відтягніть голку назад.

- У разі виникнення парестезії під час ін'єкції спочатку відкоригуйте положення голки, а потім продовжуйте ін'єкцію.

9. Після завершення введення препарату витягніть голку і накрийте місце проколу стерильним пластирем.

10. Для поширення анестетика слід перевести пацієнта у відповідне положення в залежності від типу використовуваного препарату (гіпербаричний, ізобаричний або гіпобаричний розчин).

11. Дію місцевої анестезії необхідно продовжувати і ретельно контролювати, наприклад, торкаючись шкіри холодною пляшкою Есофас. Оперативне втручання можна починати після повної моторної та/або сенсорної та/або симпатичної блокади бажаної дерматоми.

VN Hướng dẫn sử dụng

Vật liệu sử dụng

Thép không gỉ, đồng thau mạ niken, polycarbonate, polypropylene, nhựa epoxy

Chỉ định

- Chọc ở vùng thắt lưng (chẩn đoán)
- Gây tê cột sống (Tiêm thuốc gây tê cục bộ vào vùng dưới màng nhện để chẩn đoán, phẫu thuật hoặc kiểm soát cơn đau).

Chống chỉ định

Cần lưu ý những nội dung chống chỉ định đã được công nhận khi gây tê cột sống và chọc ở vùng thắt lưng.

Cần lưu ý:

- Hiện tượng rối loạn đông máu
- Nhiễm trùng da tại hoặc gần vùng chọc/tiêm
- Nhiễm trùng huyết
- Có tiền sử quá mẫn với gây tê cục bộ hoặc các vật liệu sử dụng
- Bệnh nhân từ chối
- Hạ huyết áp nghiêm trọng chưa được điều trị
- Áp lực nội sọ tăng
- Không thực hiện gây tê cột sống đối với những bệnh nhân có những tình trạng sau đây:
- hạ huyết áp mắt bù nghiêm trọng
- choáng
- bị bệnh về não hoặc tủy sống cấp
- áp lực nội sọ tăng
- có nhiễm trùng tại vùng tiêm

- rối loạn đông máu nội sinh hoặc do điều trị
- Bệnh nhân có dị tật ở lưng
- Xét nghiệm dịch màng ối

Các rủi ro

Một số rủi ro đã biết của thủ thuật gây tê cột sống và chọc vùng thắt lưng nói trọi là đau đầu sau tổn thương do chọc ngoài màng cứng, hạ huyết áp và nhịp tim chậm, ngừng tim, ngừng thở hoặc nhiễm độc cấp do gây tê cục bộ. Các hiện tượng rối loạn thần kinh gây ra do tụ máu ngoài màng cứng hoặc sự hình thành áp-xe, hội chứng động mạch gai trước, hội chứng chùm đuôi ngựa, bí tiểu, thoát vị, đau đốn, nhiễm trùng, sai vị trí, hạ thân nhiệt, chóng mặt và buồn nôn, tê liệt toàn bộ cột sống, hội chứng giảm áp lực dịch não tủy v.v... tuy rất hiếm gặp nhưng vẫn là những biến chứng đã được ghi nhận.

Chỉ nên thực hiện gây tê cột sống và chọc vùng thắt lưng khi có đầy đủ thiết bị và nhân viên đã qua đào tạo để có thể xử lý được các biến chứng này.

Một số biến chứng rất hiếm gặp:

- mất thính lực
- u dưới da
- áp-xe sau phúc mạc

Cảnh báo

Tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ gây nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng.

Sử dụng cẩn thận và/hoặc hạn chế chức năng của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

Không được tiết trùng để tái sử dụng Kim có thể bị cong và dẫn đến bị gây khi dùng lực quá mạnh trong quá trình đâm kim. Mũi kim sẽ bị cùn hoặc thậm chí có thể bị toác ra sau khi tiếp xúc với xương. Sử dụng kim có mũi đã bị hư hỏng làm gia tăng nguy cơ bị đau đầu sau tổn thương chọc ngoài màng cứng vì lỗ đâm màng cứng rộng hơn.

Thời gian sử dụng

Kim đâm cột sống chỉ được sử dụng trong vài phút để chọc chẩn đoán (chọc vùng thắt lưng) hoặc để tiêm thuốc vào vùng dưới màng nhện (gây tê cột sống) và rút ra khỏi bệnh nhân ngay sau khi hoàn tất thủ thuật.

Hướng dẫn sử dụng

Chọc vùng thắt lưng/gây tê cột sống

Bắt buộc tuân thủ các quy định về vô trùng.

1. Điều chỉnh hướng của bệnh nhân tùy theo tình trạng của họ hoặc vùng chọc/tiêm đã xác định. Chọn tư thế nghiêng, ngồi hoặc nằm sấp. Tim đường giữa và lần theo đó khi đặt kim. Hạn chế cong cột sống.
2. Chọn kim gây tê phù hợp và kim chọc dùng cho kim gây tê có đường kính nhỏ hơn 25G.

- Kiểm tra thiết bị cấp cứu (bộ dụng cụ thông đường thở, các loại thuốc) và đảm bảo theo dõi bệnh nhân liên tục.
3. Khử trùng vùng chọc.
 4. Tiêm 1-1,5 cc thuốc gây tê cục bộ vào phần da ở vùng chọc đã chọn để gây tê các mô cũng như dây chằng liên gai và dây chằng trên gai.
 5. Đâm kim chọc tại vùng chọc cho đến khi chạm đến dây chằng liên gai. Dùng ngón trỏ và ngón cái của bàn tay trái giữ cố định kim chọc (đối với người dùng thuận tay phải).
 6. Sau đó đẩy kim gây tê cột sống kèm que thăm vào qua kim chọc. Sẽ nghe thấy tiếng «tách» đặc trưng của màng cứng khi kim đâm qua dây chằng vòng và chạm vào vùng dưới màng nhện.

Cảnh báo

Nếu cảm thấy có lực cản khi đưa kim gây tê cột sống vào, cần thận điều chỉnh lại hướng kim đồng thời tuyệt đối không được dùng lực để đâm xuyên qua vật cản.
 7. Rút que thăm ra khỏi kim gây tê cột sống. Kiểm tra cẩn thận xem có dấu hiệu của dịch não tủy không, dịch có thể chứa một ít máu nhưng không thể chứa toàn là máu.
 - Thủ thuật chọc vùng thắt lưng - (lấy mẫu ngoại dịch để chẩn đoán, rút kim gây tê cột sống ra, dùng thạch cao tịt trùng để bảo vệ vùng đâm).
 8. - Gây tê cột sống -

Rút dịch ra khỏi vùng màng nhện trước và ngay sau khi tiêm thuốc gây tê cục bộ. Tiêm thuốc vào theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Lưu ý

- Không bao giờ tiêm thuốc gây tê cục bộ khi chưa thấy dấu hiệu của dịch não tủy.
 - Nếu chỉ có máu chảy ra mà không có dịch não tủy, rút kim và thử lại tại một vùng khác giữa các đốt sống.
 - Nếu không thấy dịch não tủy chảy ngược lại, xoay kim theo cả bốn góc và cẩn thận hút khí cho đến khi thấy dịch não tủy. Nếu không thấy dịch não tủy chảy ngược trong quá trình thực hiện thủ thuật, thực hiện lại thủ thuật chọc cột sống theo một hướng đâm kim khác.
 - Nếu có dị cảm phát sinh khi kim chạm vào vùng dưới màng nhện, cần rút nhẹ kim ra.
 - Nếu có dị cảm phát sinh khi tiêm, cần điều chỉnh lại vị trí của kim trước khi tiếp tục tiêm.
9. Sau khi tiêm xong cần rút kim và dùng thạch cao tịt trùng để bảo vệ vùng chọc.
 10. Xoay bệnh nhân vào tư thế thuận lợi để thuốc tê lan tỏa tủy vào loại thuốc sử dụng (bội áp, đẳng áp hoặc giảm áp).
 11. Cẩn theo dõi liên tục và cẩn thận lượng thuốc gây tê cục bộ, bằng cách chạm một lọ Eocflac lạnh vào da. Sau khi

đã gây tê hoàn toàn thần kinh vận động và/hoặc xúc giác và/hoặc giao cảm tại khúc bị can thiết thì có thể bắt đầu phẫu thuật.

- AU** For sterilization type see primary packaging
B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7-9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia
- BR** Importado e Distribuido por:
Laboratórios BJBraun S/A
Av. Eugênio Borges,
1092 e Av. Jequitibá,
09-Arsenal São Gonçalo -
RJ - Brasil CEP.:
24751-000 Farm. Resp.:
Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ n° 4260 C.N.P.J.
31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
- CA** Distributed by: B.Braun
Medical Inc. Bethlehem,
PA 18018-3524
- ID** Imported by: PT. B. Braun
Medical Indonesia Jakarta,
Indonesia.
- KR** 비.브라운코리아, 서울
특별시 강남구 테헤란로
440 포스코센터 서관13층
- KZ** Өндіруші: / Производитель:
B. Braun Melsungen AG,
Германия Қазақстан
Республикасының
аумағында тұтынушылардан
медициналық бұйымға
қатысты шағымдарды
(ұсыныстар) қабылдайтын
ұйым: / Қазақстан
Республикасының
аумағында медициналық
бұйымның тіркеуден кейінгі
қауіпсіздігін бақылау үшін
жауапты ұйымның уәкілетті
өкілі: Б. Браун Медикал
Қазақстан, ЖШС
Алматы қ., Тимирязев
к-сі 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. пошта: pharmacovigilance.
kz@bbraun.com
Организация, принимающая
претензии (предложения) по
медицинскому изделию от
потребителей на террито-
рии Республики Казахстан: /
Организация, ответственная
за пострегистрационное на-
блюдение за безопасностью
медицинского изделия
на территории Республики
Казахстан: ТОО
Б. Браун Медикал Казахстан
г. Алматы, ул.
Тимирязева 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. адрес: pharmacovigilance.
kz@bbraun.com
- MY** Authorised representative:
B. Braun Medical
Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free
Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com
- RS** Nosilac upisa med. sredstva
u Registar med. sredstava
i distributer: B. Braun Adria
RSRB d.o.o. Milutina Milan-
kovića 11 g, Beograd,
Srbija
Br. rešenja o upisu
u Registar:
515-02-01386-18-001
od 2018-07-25
Br. rešenja o upisu
u Registar:
515-02-01390-18-001
od 2018-07-25
Br. rešenja o upisu
u Registar:
515-02-01395-18-001
od 2018-07-25
- RU** Уполномоченная организа-
ция (импортер) в РФ: ООО
«Б.Браун Медикал», 191040,
г. Санкт-Петербург, ул.
Пушкинская, д. 10
Тел./факс: (812) 320-40-04.
Производитель/Произведе-
но см. на упаковке.

TR Sterilizasyon tipi için
primer ambalaja bakınız.
B. Braun Medikal
Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok.,
No: 4/54
Sarıyer – İstanbul

UA Уповноважений
представник виробника в
Україні – ТОВ
“Б.Браун Медікал Україна”,
03124 м. Київ,
бул. В. Гавела 6з,
тел. (044) 351-11-30

TW „柏朗” 腰椎麻醉用穿刺針
„B. Braun” Needles for Spinal
Anaesthesia
製造批號：如原廠標示
製造日期及有效期間或保
存期限：如原廠標示
製造廠名稱：
(O) B. Braun Melsungen AG
(P) B. Braun Medical
Industries Sdn. Bhd.
製造廠地址：
(O) Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany
(P) Bayan Lepas Free
Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia
藥商名稱：
台灣柏朗股份有限公司
藥商地址：
臺北市松山區健康路152
號9樓

US Manufacturer:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
Distributed by:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524
Phone 1-800-227-2862

CE 0123 0822 12410799

U.A.TR.039



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com