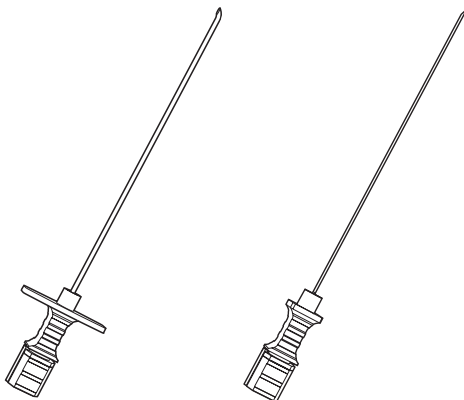


Perican® / Perican® Paed / Epican® Paed – Epidural Needle for Single Shot Technique and Epidural Catheter Insertion



B | BRAUN

GB	Epidural Needle for Single Shot Technique and Epidural Catheter Insertion	14
DE	Epiduralkanüle für Single-Shot-Technik und Epiduralkatheterisierung	16
BG	Епидурална игла за техника с еднократно убождане или поставяне на епидурален катетър	18
CN	硬膜外穿刺针，用于单次注射法 和硬膜外导管置入	20
CZ	Epidurální jehla pro techniku jedné jehly a pro zavedení epidurálního katétru	22
DK	Epiduralkanyle til single shot-teknik og indføring af epiduralkateter	24
EE	Epiduraalnõel ühe torke meetodi ja epiduraalkateetri sisestuse jaoks	26
ES	Aguja epidural para técnica de inyección única e inserción de catéter epidural	28
FI	Epiduraalineula yhden piston tekniikkaan ja epiduraalikatetrin asettamiseen	30
FR	Aiguille épidurale pour technique single shot et insertion du cathéter épidural	32
GR	Επισκληρίδια βελόνα για Τεχνική μίας έγχυσης και Εισαγωγή επισκληρίδιου καθετήρα	34
HR	Epiduralna igla za tehniku jednog uboda i umetanje epiduralnog katetera	36
HU	Epidurális tű egyadagos módszerhez és epidurális katéter bevezetéséhez	38
ID	Jarum Epidural untuk Teknik "Single Shot" Dan Inseri Kateter Epidural	40
IT	Cannula epidurale per tecnica single shot e inserimento di catetere epidurale	42
KR	단발포 기범용 경막외 바늘 및 경막외 카테터 삽입	44
LT	Epiduralinė vienkartinės injekcijos adata ir epiduralinio kateterio įvedimas	46
LV	Epidermālā adata viena dūriena tehnikai un epidermālā katetra ievietošanai	48

NL	Epidurale naald voor eenmalig gebruik en inbrenging van epidurale katheter	50
NO	Epiduralnål for enkeltstikketeknikk og innsetting av epiduralkateter	52
PL	Igła do nakłuc zewnątrzoponowych techniką jednego wkłucia oraz wprowadzania cewnika zewnątrzoponowego	54
PT	Agulha Epidural para Técnica de Single Shot e Inserção de Cateter Epidural	56
RO	Ac epidural pentru tehnica Single Shot și pentru inserția cateterului epidural	58
RS	Epiduralna igla za tehniku jednokratne doze i uvođenje epiduralnog katetera	60
RU	Эпидуральная игла для пункционной методики и постановки эпидурального катетера	62
SE	Epiduralnål för engångsspruta och införande med epiduralkateter	64
SI	Epiduralna igla za tehniko enojnega vboda in vstavljanje epiduralnega katetra	66
SK	epidurálna ihla na techniku jednej injekcie a na zavedenie epidurálneho katétra	68
TH	เข็มสวนช่องเหนือข้อไขสันหลังสำหรับเทคนิคการฉีดครั้งเดียว และการสอดสายสวนช่องเหนือข้อไขสันหลัง	70
TR	Epiduralna igla za tehniko enojnega vboda in vstavljanje epiduralnega katetra	72
UA	Epidurálna kanyla na jednorazové podanie anestetika a zavedenie epidurálneho katétra	74
VN	Kim gây tê Ngoài màng cứng cho Kỹ thuật Tiêm Một phát Và Đặt Catheter Ngoài màng cứng	76

**LOT****STERILEO**

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	禁止重复使用	阅读使用说明	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	Lot-nr.	Steriliseret med ethylenoxid
EE	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumbr	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
ES	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno
FI	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero	Steriloitu etyleenioksidilla
FR	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Numéro 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-oksidad
HU	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma	Etilén-oxiddal sterilizálva
ID	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Nomor batch	Disterilkan menggunakan etilena oksida
IT	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Sterilizzato con ossido di etilene
KR	의료기기임. 일회용. 재사용금지	사용법 참조	로트 번호	에틸렌 옥사이드 멸균

**LOT****STERILE**

LT	Negalima naudoti kartotina	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris	Steriluota etileno oksidu
LV	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
NL	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Lotnummer	Gesteriliseerd met ethylenoxide
NO	Kun engangsbruk	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	Consultar instruções para uso	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	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	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 talimatına bakınız	Parti kodu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
UA	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитися з інструкцією для застосування	Номер партії	Метод стерилізації: оксидом етилену
VN	Không sử dụng lại	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô	Tiệt trùng bằng ethylene oxide



GB	Caution	Use-by date	Date of manufacture	Medical Device
DE	Achtung	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Medizinprodukt
BG	Внимание	Срок на годност	Дата на производство	Медицинско изделие
CN	警告	有效期	生产日期	医疗器械
CZ	Pozor (výstraha)	Použit do data	Datum výroby	Zdravotnický prostředek
DK	Forsigtig!	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Medicinsk udstyr
EE	Ettevaatust	Kasutada kuni	Tootmiskuupäev	Meditsiiniseade
ES	Precaución	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Dispositivo médico
FI	Huomio	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Lääkinnällinen laite
FR	Attention	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Dispositif médical
GR	Προσοχή	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
HR	Oprez	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje	Medicinski proizvod
HU	Figyelem!	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Orvostechnikai eszköz
ID	Perhatian	Gunakan sebelum	Tanggal produksi	Alat Kesehatan
IT	Attenzione	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Dispositivo medico
KR	주의	유효 기간	제조일	의료기기
LT	Atsargiai!	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Medicinos priemonė

**MD**

LV	Uzmanību	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Medicīniska ierīce
NL	LET OP!	Te gebruiken tot	Productiedatum	Medisch hulpmiddel
NO	Forsiktig	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Medisinsk utstyr
PL	Uwaga	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Urządzenie medyczne
PT	Cuidado	Prazo de validade	Data de fabrico	Dispositivo médico
RO	Avertizare	Data de expirare	Data fabricației	Dispozitiv medical
RS	Oprez	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Medicinski uređaj
RU	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Использовать до	Дата изготовления	Медицинское изделие
SE	Varning!	Används före	Tillverkningsdatum	Medicinteknisk produkt
SI	Previdno	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Medicinski pripomoček
SK	Varovanie	Použitelné do	Dátum výroby	Zdravotnícka pomôcka
TH	ข้อควรระวัง	ใช้ภายในวันที่	วันที่ผลิต	เครื่องมือแพทย์
TR	Dikkat	Son kullanim tarihi	İmalat tarihi	Tibbi Cihaz
UA	Попередження	Використати до	Дата виготовлення	Виріб медичного призначення
VN	Thận trọng	Sử dụng đến ngày	Ngày sản xuất	Thiết bị y tế



GB	Manufacturer	Country of manufacture	Do not use if package is damaged	CE-sign
DE	Hersteller	Herstellungsland	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	CE-Zeichen
BG	Производител	Страна на производство	Не употребявайте, ако опаковката е повредена	Знак CE
CN	制造商	制造国家	若包装破损切勿使用	CE 标志
CZ	Výrobce	Země výroby	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Značka CE
DK	Producent	Fremstillingsland	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	CE-mærke
EE	Tootja	Tootmisriik	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	CE-märgis
ES	Fabricante	País de fabricación	No utilizar si el envase está dañado	Signo CE
FI	Valmistaja	Valmistusmaa	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	CE-merkki
FR	Fabricant	Pays de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé	Marquage CE
GR	Κατασκευαστής	Χώρα κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Σήμανση CE
HR	Proizvođač	Država proizvodnje	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Oznaka CE
HU	Gyártó	Gyártó ország	Ne használja, ha a csomagolás sérült	CE jelzés
ID	Produsen	Negara produksi	Jangan gunakan jika kemasan rusak	Logo CE
IT	Produttore	Paese di produzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Simbolo CE
KR	제조업체	제조 국가	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.	CE 표시
LT	Gamintojas	Pagaminimo šalis	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta	CE žyma



LV	Ražotājs	Ražotājvalsts	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	CE zīme
NL	Fabrikant	Land van productie	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	CE-markering
NO	Produsent	Produksjonland	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	CE-merket
PL	Wytwórca	Kraj produkcji	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Znak CE
PT	Fabricante	Pais de fabrico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Marca CE
RO	Fabricantul	Țara de fabricație	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Semn CE
RS	Proizvođač	Zemlja proizvodnje	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	CE oznaka
RU	Производитель	Страна изготовления	Не используйте при повреждении упаковки	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC
SE	Tillverkare	Tillverkningsland	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	CE-märke
SI	Izdelovalec	Država izdelave	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana	Znak CE
SK	Výrobca	Krajina výroby	Nepoužívať, ak je obal poškodený	Označenie CE
TH	ผู้ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย	สัญลักษณ์ CE
TR	Üretici	Üretildiği ülke	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	CE işareti
UA	Виробник	Країна виготовлення	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	CE- бренди
VN	Nhà sản xuất	Quốc gia sản xuất	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Ký hiệu CE



GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Temperature limit	Humidity limitation
DE	Trocken aufbewahren	Von Sonnenlicht fernhalten	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung
BG	Съхранявайте на сухо	Да се пази от слънчева светлина	Температурно ограничение	Ограничение на влажността
CN	保持干燥	避免日晒	温度极限	湿度极限
CZ	Chránit před vlhkem	Chránit před slunečním zářením	Omezení teploty	Omezení vlhkosti
DK	Opbevarer tørt	Må ikke opbevarer i sollys	Temperaturgrænse	Luftfugtighedsgrænse
EE	Hoida kuivas	Hoida päikesevalguse eest	Temperatuuripiir	Niiskusepiirang
ES	Mantener seco	No exponer a la luz solar	Límite de temperatura	Limitación de humedad
FI	Säilytä kuivassa	Suojattava auringolta	Lämpötilaraja	Kosteusraja
FR	Garder au sec	Tenir à l'abri des rayons solaires	Limite de température	Limite de l'humidité
GR	Να διατηρείται στεγνό	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Όριο θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας
HR	Čuvati na suhom	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Temperaturno ograničenje	Ograničenje vlažnosti
HU	Szárazon tartandó	Napfénytől védve tartandó	Hőmérsékleti határérték	Páratartalom korlátozása
ID	Pastikan tetap kering	Jauhkan dari sinar matahari	Batas suhu	Batas kelembapan
IT	Conservare al riparo dall'umidità	Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	Limite di umidità
KR	습기엄금	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	온도 한계	습도 한계
LT	Laikyti sausoje vietoje	Saugoti nuo saulės šviesos	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas



LV	Sargāt-no-mitruma	Neturēt saulē	Temperatūras ierobežojums	Mitruma ierobežojums
NL	Droog houden	Buiten direct zonlicht bewaren	Temperatuurgrens	Luchtvochtigheidsbeperking
NO	Oppbevares tørt	Beskyttes mot sollys	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning
PL	Przechowywać w suchym miejscu	Chronić przed światłem słonecznym	Zakres temperatur	Zakres wilgotności
PT	Manter em local seco	Manter ao abrigo da luz solar	Limite de temperatura	Limitação da humidade
RO	A se păstra uscat	A se feri de lumina solară	Limită de temperatură	Limite de umiditate
RS	Čuvati suvim	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Temperaturna granica	Granica vlažnosti vazduha
RU	Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света	Температурный диапазон	Ограничение по влажности
SE	Förvaras torrt	Skydda mot solljus	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning
SI	Hranite na suhem	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti
SK	Uchovávať v suchu	Chránit pred slnkom	Hranice teploty	Hranice vlhkosti
TH	เก็บในที่แห้ง	เก็บให้พ้นแสงแดด	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ขีดจำกัดความชื้น
TR	Kuru tutunuz	Güneşten uzak tutunuz	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması
UA	Оберігати від вологості	Берігати від сонячних променів	Температурне обмеження	Обмеження вологості
VN	Giữ khô ráo	Tránh ánh sáng mặt trời	Giới hạn nhiệt độ	Giới hạn độ ẩm không khí



GB	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
DE	Einfachsterilbarrieresystem	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
BG	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
CN	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统
CZ	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
DK	Enkelt steril barrieresystem	Enkelt steril barrieresystem med udvendig beskyttelseemballage
EE	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
ES	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
FI	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
FR	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
GR	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
HR	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
HU	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
ID	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
IT	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
KR	단일 멸균 장벽 시스템	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
LT	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



LV	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
NL	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
NO	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje
PL	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
PT	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
RO	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
RS	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
RU	Оди́нарная стерильная барьерная система	Оди́нарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
SE	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
SI	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
SK	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
TH	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
TR	Tek steril bariyer sistemi	Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
UA	Однобар'єрна система захисту стерильності	Однобар'єрна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
VN	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài

GB Instructions for use

Materials used

Stainless steel, nickel plated brass, PC, PP, PE, epoxid resin

Applications

Injection of local anesthetic into the epidural space (Single shot technique) or Epidural Catheter Placement (Catheter technique).

Indications

Epidural anesthesia (lumbar, thoracic, cervical) and caudal block for fast and reliable anesthesia during surgery.

Injection of local anesthetic into the epidural space (single shot technique) and epidural catheter placement (catheter technique) are possible with epidural needles.

Contraindications

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique.

Absolute contraindications include patient refusal, severe uncorrected hypovolemia, increased intracranial pressure, infection at the site of injection and known hypersensitivity to local anaesthetics.

Relative contraindications include coagulation disorders, anticoagulant therapy, anatomical abnormalities of the vertebral column, chronic low back pain, neurological diseases (e.g., nerve lesions, polyneuropathy, multiple sclerosis), cardiovascular diseases (inability to increase cardiac output) and sepsis.

Additional contraindications for cervical epidural anaesthesia are sympathetic blockade in patients with congestive heart failure or severe aortic or mitral stenosis or congestive lung disease.

Caution: Do not perform cervical epidural anaesthesia for paediatric anaesthesia!

Please consult medical textbooks for standard contraindications to performing epidural anaesthesia procedures.

Risks

Known risks of epidural anaesthesia techniques include hypotension, dyspnoea/apnoea, cardiac arrest, bradycardia, hypothermia, urinary retention, toxicity to the local anaesthetics, inadequate block, temporary neurological complications (e.g. postdural puncture headache (PDPH), paraesthesia), permanent neurological complications (e.g. meningitis, cauda equina syndrome, transverse myelitis or anterior spinal artery syndrome with permanent paralysis), epidural haematoma, inadvertent (epidural) vein placement, epidural space infection and/or abscess, local infection (e.g. at the entry point of the catheter or subcutaneous).

Additional risks for caudal anaesthesia (technique of choice for epidural catheter placement in babies and children) are back pain, intraosseous injections with subsequent pelvic damage and venous air embolism, and in very rare cases the development of epidermoid tumors.

Additional risks for cervical epidural anaesthesia include spinal cord damage, T1 –T4 sympathectomy, phrenic nerve paresis or paralysis, decrease in heart rate by blocking sympathetic heart innervations and modulation of the vagal nerve and blood flow reduction in the vertebral basilar artery system.

Trained physicians and sufficient emergency equipment, in particular for artificial ventilation and hemodynamic support, must be nearby. During and after cervical epidural anaesthesia, cardiovascular and respiratory monitoring is important to exclude cardio-pulmonary insufficiency.

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.

Should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.

Do not use if packaging is damaged.

Do not re-sterilise.

The tip of the needle becomes blunt or can even split after bone contact. The needle might bend and eventually break when applying too strong forces during advancement. Needles with damaged tip increase the risk of intrathecal and intravascular placement.

If used with an epidural catheter (catheter technique), never pull the catheter back through the needle as it may shear off!

Duration of use

Epidural needles are used for a few minutes for puncture or for the injection of drugs into the epidural space or epidural catheter placement.

The needles are withdrawn from the patient immediately after completion of the procedure.

Instructions for use

Epidural anesthesia (Single Shot technique)

Caution: Aseptic conditions are absolutely required.

1. Detailed information of the patient is mandatory. Optimal positioning of the patient during puncture and injection. Lumbar epidural anesthesia can be carried out with the patient being in a lateral decubitus (preferred) or sitting position. For both positions it is important to minimize lumbar lordosis and to identify the midline.

Check emergency equipment (intubation kit, drugs) and ensure continuous monitoring of the patient

2. Identification of the landmarks and the approach area
3. Skin disinfection, local anesthesia of the injection channel.
4. Introduction of the epidural needle (Tuohy needle = Perican®, Crawford needle = Epcan®), including the stylet, through the

"median" or "lateral" approach. After passing the interspinous ligament, the needle must be advanced carefully, millimeter by millimeter, in the direction of the ligamentum flavum.

Warning

If any resistance is felt during advancement of the epidural needle carefully correct the orientation of the needle but never apply strong forces in order to overcome the obstacles.

5. The stylet is removed and a low friction syringe (loss of resistance; L.O.R – syringe) is attached for the identification of the epidural space with the "loss of resistance technique" (LOR). Two different LOR techniques are used, either with air or with sodium saline 0,9 %.
6. Aspiration test
7. Test dose: After negative aspiration test, a test dose of the local anesthetic drug is recommended.
8. Waiting period: If there is no anesthetic effect after 5-10 minutes, the main dose of the local anesthetic is injected as described in the manufacturer's instructions (Single Shot technique) or the catheter is inserted into the epidural space. (Catheter technique) For continuous catheter technique please see corresponding instructions for use (Perifix®).
9. After complete injection of the drug withdraw the needle and

cover the puncture site with sterile plaster. (Single Shot technique)

10. The level of local anesthesia is to be carefully monitored by e.g. cold devices. After reaching complete block of the motoric and/ or sensoric and/or sympathetic nerves in the desired dermatom, surgery can start.

DE Gebrauchsanweisung

Verwendete Materialien

Edelstahl, vernickeltes Messing, PC, PP, PE, Epoxidharz

Anwendungsbereiche

Injektion von Lokalanästhetika in den Epiduralraum (Single-Shot-Technik) oder Epiduralkatheterisierung (Kathetertechnik)

Indikationen

Epiduralanästhesie (lumbal, thorakal, zervikal) und Kaudalblock zur schnellen und zuverlässigen intraoperativen Anästhesie.

Mit den Epiduralnadeln sind Injektion von Lokalanästhetika in den Epiduralraum (single-shot-technique) sowie die Anlage von Epiduralkathetern (catheter technique) möglich.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nur durch einen in dieser Technik ausgebildeten Arzt angewendet werden.

Zu den absoluten Kontraindikationen gehören die Verweigerung des Patienten, schwere unkorrigierte Hypovolämie, erhöhter intrakranieller Druck, Infektion an der Injektionsstelle und bekannte Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika. Zu den relativen Kontraindikationen gehören Gerinnungsstörungen, Antikoagulationstherapie, anatomische Anomalien der Wirbelsäule, chronische Rückenschmerzen, neurologische Erkrankungen (z. B. Nervenläsionen, Polyneuropathie, Multiple Sklerose),

kardiovaskuläre Erkrankungen (Unfähigkeit die Herzleistung zu steigern) und Sepsis.

Zusätzliche Kontraindikationen einer zervikalen Epiduralanästhesie sind Sympathikusblockade bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder schwerer Aorten- oder Mitralklappenstenose oder Lungeninsuffizienz.

Achtung: Zervikale Epiduralanästhesie nicht für Kinderanästhesie verwenden.

Informationen zu Standardkontraindikationen zur Durchführung einer Epiduralanästhesie entnehmen Sie bitte der medizinischen Fachliteratur.

Risiken

Zu den bekannten Risiken von Epiduralanästhesie-Verfahren gehören Hypotonie, Dyspnoe/ Apnoe, Herzstillstand, Bradykardie, Hypothermie, Harnverhalt, Toxischer Effekt der verwendeten Lokalanästhetika, insuffizienter Block, temporäre neurologische Komplikationen (z.B. Postpunktions-Kopfschmerzen (PDPH), Parästhesie), permanente neurologische Komplikationen (z.B. Meningitis, Cauda-equina-Syndrom, Querschnittslähmung oder Arteriaspinalis-anterior-Syndrom mit permanenter Paralyse), Epiduralhämatome, versehentliche Punktion in eine (epidurale) Vene, Infektion des Epiduralraums und/ oder Epiduralabszesse, lokale Infektion (z.B. subcutan am Punktionsort oder Eintrittspunkt des Katheters). Zusätzliche Risiken einer Kaudalanästhesie (Technik der Wahl für die

Epiduralpunktion, Katheterplatzierung bei Säuglingen und Kindern) sind Rückenschmerzen, intraossäre Injektionen mit möglichen Beckenschäden und venöse Luftembolien. In sehr seltenen Fällen die Entwicklung von Epidermoidtumoren.

Zusätzliche Risiken einer zervikalen Epiduralanästhesie sind Rückenmarksschädigung, T1 – T4 Sympathektomie, Parese oder Paralyse des Nervus phrenicus, Abnahme der Herzfrequenz durch Blockade der sympathischen Herznervervation und Modulation des Nervus vagus sowie Abnahme des Blutflusses im vertebrobasilären arteriellen Stromgebiet.

Es müssen geschulte Ärzte mit entsprechenden Notfallinstrumentarium, insbesondere zur Beatmung und hämodynamischen Stabilisierung bereit stehen.

Während und nach zervikaler Epiduralanästhesie sollte ein kardiovaskuläres und respiratorisches Monitoring zum Ausschluss einer kardio pulmonalen Insuffizienz durchgeführt werden.

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. Sollte nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die verwendeten Materialien eingesetzt werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

Bei Kontakt mit Knochen wird die Kanülenspitze stumpf und kann sogar brechen. Die Kanüle kann sich verbiegen und schließlich brechen, wenn während des Vorschubs zu viel Kraft aufgewendet wird. Kanülen mit beschädigter Spitze erhöhen das Risiko intrathekalen und intravasalen Platzierung. Bei Verwendung mit einem Epiduralkatheter (Kathetertechnik) den Katheter nie durch die Kanüle zurückziehen, da er sonst abgesichert werden könnte!

Verwendungsdauer

Epiduralkanülen werden wenige Minuten für die Punktion oder die Injektion von Wirkstoffen in den Epiduralraum oder die Epiduralkatheterisierung verwendet.

Die Kanüle wird sofort nach Abschluss der Behandlung aus dem Patienten gezogen.

Gebrauchsanweisung

Epiduralanästhesie (Single-Shot-Technik)

Achtung! Es sind aseptische Bedingungen erforderlich.

1. Ausführliche Informationen über den Patienten sind zwingend vorgeschrieben. Patienten während Punktion und Injektion optimal lagern. Bei der lumbaren Epiduralanästhesie kann sich der

Patient in Seitenlagerung (bevorzugt) oder in einer Sitzposition befinden. Bei beiden Positionen ist wichtig, die Lendenlordose zu minimieren und die Mittellinie zu lokalisieren. Notfallausrüstung überprüfen (Intubations-Set, Arzneimittel) und kontinuierliche Überwachung des Patienten sicherstellen.

2. Identifizierung der anatomischen Orientierungspunkte und des Operationsbereichs.

3. Hautdesinfektion, Lokalanästhesie des Injektionskanals.

4. Epiduralkanüle (Tuohy-Kanüle = Perican[®], Crawford-Kanüle = Epican[®]) inklusive Mandrin mittig oder seitlich einführen. Nachdem das Ligamentum interspinale passiert wurde, muss die Kanüle vorsichtig Millimeter um Millimeter Richtung Ligamentum flavum vorgeschoben werden.

Warnhinweis

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

5. Mandrin entfernen und reizungsarme Spritze (Loss Of Resistance, LOR-Spritze) aufsetzen, um den Epiduralraum mithilfe der LOR-Technik zu identifizieren. Hierzu steht die LOR-Technik mit Luft und / oder Kochsalzlösung (0,9%) zur Verfügung.

6. Aspirationstest

7. Testdosis: Bei negativem Aspirationstest Testdosis des Lokalanästhetikums injizieren.

8. Wartezeit: Wenn nach 5-10 Minuten keine anästhetische Wirkung festzustellen ist, Hauptdosis des Lokalanästhetikums entsprechend Herstelleranleitung (Single-Shot-Technik) injizieren oder Katheter in den Epiduralraum vorschieben (Kathetertechnik). Hinweise zu kontinuierlicher Kathetertechnik siehe Gebrauchsanweisung (Perifix[®]).

9. Nach dem Ende der Wirkstoffinjektion die Kanüle herausziehen und die Punktionsstelle mit sterilem Pflaster abdecken (Single-Shot-Technik).

10. Die Wirkung des Lokalanästhetikums ist sorgfältig zu überwachen, z. B. durch Kältereiz. Wenn die vollständige Blockade der motorischen und/oder sensorischen Nerven im gewünschten Dermatome erreicht ist, kann die Operation beginnen.

BG Инструкция за употреба

Използвани материали

Нерждаема стомана, никелиран месинг, PC, PP, PE, епоксидна смола

Приложения

Инжектиране на локален анестетик в епидуралното пространство (техника с еднократно инжектиране) или поставяне на епидурален катетър (техника с катетър)

Показания

Епидурална анестезия (лумбална, торакална, цервикална) и каудален блок за бърза и надеждна анестезия по време на хирургични интервенции.

Инжектиране на локален анестетик в епидуралното пространство (техника с еднократно инжектиране) и поставяне на епидурален катетър (техника с катетър) са възможни с епидурални игли.

Противопоказания

Изделието трябва да се използва само от лекари, преминали нужното обучение за тази техника.

Абсолютните противопоказания включват отказ на пациента, тежка некоригирана хиповолемия, повишено вътречерепно налягане, инфекция на мястото на инжектиране и известна свръхчувствителност към локални анестетици.

Относителните противопоказания включват нарушения в кръвосъсирването, антикоагулантна терапия, анатомични аномалии на гръбначния стълб, хронична болка в кръ-

ста, неврологични заболявания (напр. нервни лезии, полиневропатия, множествена склероза), сърдечно-съдови заболявания (неспособност за повишаване на сърдечния дебит) и сепсис.

Допълнителни противопоказания за цервикална епидурална анестезия са симпатикова блокада при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност или тежка аортна или митрална стеноза, или застойно белодробно заболяване.

Внимание! Не прилагайте цервикална епидурална анестезия за педиатрична анестезия!

Консултирайте се с медицински наръчници за стандартни противопоказания за осъществяване на процедури за епидурална анестезия.

Рискове

Известните рискове от техниките за епидурална анестезия включват хипотония, диспнея/апнея, сърдечен арест, брадикардия, хипотермия, задържане на урина, токсичност спрямо локалните анестетици, недостатъчна блокировка, временни неврологични усложнения (напр. постпункционно главоболие (PDPH), парестезия), трайни неврологични усложнения (например менингит, синдром на кауда еквина, трансверзален миелит или синдром на предната спинална артерия с трайна парализа), епидурален хематом, неволно (епидурално) поставяне във вена, инфекция и / или абсцес на епидуралното пространство, локална инфекция (напр. на входната точка на катетъра или подкожна).

Допълнителните рискове при каудална анестезия (препоръчителна

техника за поставяне на епидурален катетър при бебета и деца) са болка в гръба, вътрекостни инжекции с последващо увреждане на таза и венозна въздушна емболия, а в много редки случаи и развитие на епидермоидни тумори.

Допълнителните рискове при цервикална епидурална анестезия включват увреждане на гръбначния мозък, симплектомия на T1 -T4, пареза или парализа на диафрагмения нерв, понижаване на сърдечната честота поради блокада на симпатиковата сърдечна инервация и модуляция на блуждаещия нерв и намаляване на кръвотока във вертебробазиларната артериална система.

В близост трябва да има в готовност обучени лекари и достатъчно оборудване за спешна помощ, в частност за изкуствена вентилация и хемодинамична поддръжка.

Мониторингът на сърдечносъдовата и дихателната дейност по време на и след цервикална епидурална анестезия е важен за изключване на сърдечно-белодробна недостатъчност.

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 изделията могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

Не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някои от използваните материали.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

Да не се стерилизира повторно. Върхът на иглата се затъпява или може дори да се разцепи след контакт с костта. Иглата може да се огъне и дори да се счупи при прилагане на прекалено голяма сила по време на въвеждането. Иглите с повреден връх увеличават риска от интратекално и интраваскуларно поставяне.

Ако се използва с епидурален катетър (техника с катетър), никога не издърпвайте катетъра през иглата, защото може да го срежете!

Времетраене на използването
Епидуралните игли се използват за няколко минути за пункция или за инжектирането на медикаменти в епидуралното пространство, или за поставяне на епидурален катетър. Иглите се изваждат от пациента незабавно след приключване на процедурата.

Инструкция за употреба
Епидурална анестезия (техника с еднократно инжектиране)

Внимание: Асептичните условия са абсолютно задължителни.

1. Задължително трябва да се разполага с подробна информация за пациента. Оптимално позициониране на пациента по време на пункцията и инжекцията. Лумбална епидурална анестезия може да бъде направена при пациент в странично декубитал-

но (предпочитано) или седнало положение. И при двете положения е важно да се сведе до минимум лумбалната лордоза и да се идентифицира средната линия. Проверете оборудването за спешна помощ (интубационен комплект, медикаменти) и осигурете непрекъснат мониторинг на пациента.

2. Идентификация на ориентириите и зоната за подход.
3. Дезинфекция на кожата, локална анестезия на инжекционния канал.
4. Въвеждане на епидуралната игла (игла тип Tuohi = Perican®, игла на Крауфорд = Epcan®), включително стилета, чрез „медиален“ или „латерален“ подход. След като се премине през интерстициалния лигамент, иглата трябва да се въвежда внимателно, милиметър по милиметър, в посока на жълтия лигамент.

Предупреждение

Ако при въвеждането на епидуралната игла усетите съпротивление, внимателно коригирайте ориентацията на иглата, но никога не прилагайте по-голяма сила, за да преодолеее препятствието.

5. Стилът се изважда и се свързва спринцовка с ниско триене (със загуба на съпротивление; L.O.R. спринцовка) за идентифициране на епидуралното пространство чрез „техниката със загуба на съпротивление“ (LOR). Използват се две различни LOR техники – с въздух или с физиологичен разтвор 0,9%.

6. Аспирационен тест

7. Тестова доза: След отрицателен аспирационен тест се препоръчва прилагане на тестова доза от локалния анестетик.

8. Период на изчакване: Ако след 5-10 минути няма анестетичен ефект, основната доза локален анестетик се инжектира, както е описано в инструкциите на производителя (метод на еднократното въвеждане), или катетърът се въвежда в епидуралното пространство (техника на катетъра). За техника на постояннен катетър, моля, вижте съответната инструкция за употреба (Perifix®).

9. След пълно инжектиране на лекарството изтеглете иглата и сложете на мястото на пункцията стерилна лепенка (метод на еднократното въвеждане).

10. Нивото на локална анестезия трябва да се наблюдава внимателно, например чрез устройство за студено охлаждане. След достигане на пълен блок на моторните и/или сензорните, и/или симпатичните нерви в желаната дерматом, операцията може да започне.

CN 使用说明

所用材料

不锈钢，黄铜镀镍，
PC，PP，PE，环氧树脂

应用

用于将局部麻醉剂注射入硬膜外腔（单次注射法）或置入硬膜外导管（导管法）。

适用范围

用于硬膜外麻醉（腰椎、胸椎、颈椎）和骶管阻滞，在手术中实现快速可靠麻醉。使用这些硬膜外穿刺针可将局部麻醉剂注射入硬膜外腔（单次注射法）和置入硬膜外导管（导管法）。

禁忌症

产品只能由训练有素的医师使用。

绝对禁忌症包括患者拒绝、未得到纠正的严重低血容量症、颅内压增大、穿刺部位感染和已知会对局部麻醉剂产生超敏反应。

相对禁忌症包括凝血障碍、抗凝治疗、脊柱解剖异常、慢性腰痛、神经系统疾病（如神经损伤、多发性神经病、多发性硬化症）、心血管疾病（无法增大心输出量）和败血症。

颈椎硬膜外麻醉的其他禁忌症包括患有充血性心力衰竭、严重主动脉瓣或二尖瓣狭窄或充血性肺部疾病患者的交感神经阻滞。

小心：切勿将颈椎硬膜外麻醉用于儿科麻醉！

请查阅医学教科书了解执行硬膜外麻醉手术的标准禁忌症。

风险

硬膜外麻醉术的已知风险包括低血压、呼吸困难/呼吸暂停、心脏停搏、心动过缓、体温过低、尿滞留、局部麻醉剂、麻醉深度不足、临时性神经系统并发症（如硬膜刺激后头痛（PDPH）、感觉异常）或永久性神经系统并发症（如髓膜炎、马尾神经综合征、横贯性脊髓炎或脊髓前动脉综合征、永久性麻痹）、硬膜外血肿、无意中刺入（硬膜外）静脉、硬膜外腔感染和/或脓肿、局部感染（如导管穿刺点或皮下组织感染）。

骶管麻醉（需对婴儿及儿童置入硬膜外导管时的首选麻醉术）的其他风险包括背痛、药物被注射入骨内并在随后出现骨盆腔损伤和静脉空气栓塞，在非常罕见情况下会形成表皮样瘤。

颈椎硬膜外麻醉的其他风险包括脊髓损伤、T1-T4 交感神经阻断、膈神经麻痹、因心脏交感神经支配和迷走神经调节受到阻滞而造成心率降低以及椎基底动脉系统血流减少。

手术现场必须有受过充分培训的医师值守，而且必须配备足够应急设备，尤其是人工通气和血液动力学支持设备。

在颈椎硬膜外麻醉期间和之后，应严格执行心血管和呼吸监测以确定是否会发生心肺功能不全，这一点至关重要。

警告

重复使用一次性器械会对患者或使用产生潜在风险。这可能导致污染和功能障碍。污染和/或器械功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。

切勿用于已知会对本产品所含任何材料产生超敏反应的患者。如包装破损，切勿使用。

切勿再次灭菌。

与骨头接触后，穿刺针针尖会变钝，甚至可能会开裂。如果在进针过程中施加过大力量，穿刺针可能会弯曲并最终折断。针尖受损的穿刺针会增大刺入鞘内和血管内的风险。

如果与硬膜外导管配合使用（导管法），切勿拉动导管穿过针管，否则可能造成创伤！

使用时间

这些硬膜外穿刺针持续使用几分钟，用于穿刺或将药物注入硬膜外腔，或用于置入硬膜外导管。

在完成操作后，立即将穿刺针从患者身上拔出。

使用说明

硬膜外麻醉（单次注射法）

小心：必须在无菌条件下操作。

1. 必须获得患者详细医疗信息。穿刺和注射期间让患者处于最佳体位。进行腰椎硬

膜外麻醉时，可以让患者处于侧卧位（首选）或坐位。对于这两种体位，都必须尽量减少腰椎前凸并确定中线，这一点非常重要。检查应急器械和用品（插管套件、药物），并确保持续监控患者。

2. 在皮肤上画出穿刺点界标并确定手术区。
3. 执行皮肤消毒，并对穿刺部位进行局部麻醉。
4. 通过“正中”或“侧路”穿刺法，插入包括探针在内的硬膜外穿刺针（Tuohy 穿刺针 = Perican®, Crawford 穿刺针 = Epican®）。穿过棘突间韧带后，必须小心地按毫米朝黄韧带方向进针。

警告

如果在穿刺针推进期间感觉到任何阻力，必须认真纠正针头的方向，但切勿施加强力来突破阻碍。

5. 取出探针，连接一个低阻力注射器（阻力消失法；L. O. R 注射器），利用“阻力消失法”（LOR）探测硬膜外腔。可使用两种不同的 LOR 探测方法：使用空气，或使用浓度为 0.9% 的生理盐水。
6. 执行抽吸测试。
7. 测试剂量：完成负压抽吸测试后，建议注射局部麻醉药物的测试剂量。
8. 等待时间：如果在 5-10 分钟后没有出现任何不良征象和反应，按照制造商的说明注射局部麻醉剂的主剂量（单次注射法），或将导管插

入硬膜外腔。（导管法）对于连续导管法，请参阅相应的使用说明书（Perifix®）。

9. 药物注射完毕后，拔出针头，用无菌膏药覆盖穿刺部位。（单次注射法）
10. 认真监控局部麻醉剂的数量，例如通过冷器械进行监控。在完全阻滞目标皮节中的运动和 / 或感觉和 / 或交感神经之后，就可以开始手术。

CZ Návod k použití

Použité materiály

nerezová ocel, poniklovaná mosaz, PC, PP, PE, epoxidová pryskyřice

Použití

Injekční podání lokálního anestetika do epidurálního prostoru (technika jednoho vpichu) nebo zavedení epidurálního katétru (technika katétru).

Indikace

Epidurální anestézie (lumbální, thorakální, cervikální) a kaudální blokáda pro rychlou a spolehlivou anestézii během chirurgického zákroku.

Injekční podání lokálního anestetika do epidurálního prostoru (technika jednoho vpichu) nebo zavedení epidurálního katétru (technika katétru) je možné s použitím epidurální jehly.

Kontraindikace

Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří byli v této technice patřičně vyškoleni.

Mezi absolutní kontraindikace patří odmítnutí ze strany pacienta, závažná nekorigovaná hypovolémie, zvýšený nitrolebeční tlak, infekce v místě vpichu a známá přecitlivělost na lokální anestézi.

Mezi relativní kontraindikace patří koagulační poruchy, antikoagulační léčba, anatomické abnormality páteře, chronická bolest dolní poloviny zad, neurologická onemocnění (např. nervové léze, polyneurop-

tie, skleróza multiplex), kardiovaskulární onemocnění (neschopnost zvýšit srdeční výdej) a sepe.

Mezi další kontraindikace epidurální anestézie v cervikální oblasti patří blokáda sympatických nervů u pacientů s kongestivním srdečním selháním nebo závažnou stenózou aorty nebo mitrální stenózou nebo kongestivní plicní onemocnění.

Upozornění: Neprovádějte epidurální anestézii v cervikální oblasti u dětí!

Standardní kontraindikace postupů epidurální anestézie naleznete v odborných lékařských knihách.

Rizika

Mezi známá rizika technik epidurální anestézie patří hypotenze, dyspnoe / apnoe, srdeční zástava, bradykardie, hypotermie, retence moči, toxické účinky lokálního anestetika, nedostatečná blokáda, dočasné neurologické komplikace (např. postpunkční bolest hlavy (PDPH), parestezie), trvalé neurologické komplikace (např. meningitida, syndrom cauda equina, transverzální myelitida nebo syndrom arteria spinalis anterior s trvalou paralýzou), epidurální hematom, neúmyslná punkce (epidurálních) cév, infekce epidurálního prostoru a/nebo absces, lokální infekce (např. v místě vstupu katétru nebo podkožní).

Dalšími riziky kaudální anestézie (technika první volby pro zavedení epidurálního katétru u batolat a dětí) jsou bolest zad, intraoseální injekce s následným poškozením

pánve a žilní vzduchová embolie, a ve velmi vzácných případech vývoj epidermoidních nádorů.

Dalšími riziky epidurální anestézie v cervikální oblasti jsou poškození míchy, sympatektomie v oblasti T1–T4, paréza nebo paralýza frenického nervu, snížení srdeční frekvence zablokováním sympatické inervace srdce a modulací vagálního nervu a snížení průtoku krve v systému vertebrobazilárních tepen. K dispozici musí být vyškolení lékaři a zařízení dostatečná k poskytnutí rychlé pomoci, zejména pro umělou ventilaci a hemodynamickou podporu.

V průběhu epidurální anestézie v cervikální oblasti i po jejím skončení je nutné sledovat kardiovaskulární a respirační funkce, aby se zabránilo kardiopulmonární insuficienci.

Varování

Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli z použitých materiálů.

Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte.

Neersterilizujte.

Po kontaktu s kostí se hrot jehly ztupí nebo se může dokonce rozštěpit. Přílišným tlakem během zavádění se jehla může ohnout a

případně zlomit. Jehly s poškozeným hrotem zvyšují riziko intratekálního nebo intravazálního zavedení.

Pokud jehlu používáte s epidurálním katétre (technika katétru), nikdy katétr nevytahujte zpět jehlou, mohl by se utrhnout!

Doba použití

Epidurální jehly se používají po dobu několika minut za účelem provedení vpichu nebo injekčního podání léků do epidurálního prostoru nebo na zavedení epidurálního katétru.

Po dokončení procedury se jehly z pacienta musí okamžitě vytáhnout.

Návod k použití

Epidurální anestézie (technika jednoho vpichu)

Upozornění: Absolutní nutností jsou aseptické podmínky.

1. Nezbytná je znalost podrobných informací o pacientovi. Optimální poloha pacienta při provádění vpichu a injekce. Lumbální epidurální anestézie lze provádět pacientovi v poloze vleže na boku (preferovaná poloha) nebo vsedě. U obou poloh je důležité minimalizovat bederní lordózu a identifikovat středovou čáru.

Zkontrolujte vybavení na poskytnutí rychlé pomoci (intubační sada, léky) a zajistěte kontinuální monitorování pacienta.

2. Identifikace referenčních bodů a přístupové oblasti

3. Dezinfekce kůže, lokální anestézie v místě zavedení injekce.

4. Zavedení epidurální jehly (jehla Tuohy = jehla Perican®, Crawfordova jehla = jehla Epican®) včetně mandrénu, „mediálním“ nebo „laterálním“ přístupem. Po průchodu interspinálním vazivem je třeba jehlu zavádět opatrně, milimetr po milimetru, ve směru na ligamentum flavum. Varování

Pokud při zavádění epidurální jehly pociťujete jakýkoli odpor, opatrně změňte orientaci jehly, ale v žádném případě nevyvíjejte silnější tlak za účelem překonání překážky.

5. Odstraňte mandrénu a připojte stříkačku s nízkým třením (bezodporová stříkačka LOR) za účelem identifikace epidurálního prostoru technikou ztráty odporu (LOR). Lze použít dvě různé techniky ztráty odporu (LOR techniky), buď metodu se vzduchem nebo metodu s 0,9% roztokem chloridu sodného.

6. Aspirační test

7. Zkušební dávka: Po negativním aspiračním testu se doporučuje podání zkušební dávky lokálního anestetika.

8. Doba čekání: Pokud není po 5-10 minutách dosaženo žádného anestetického účinku, můžete podat hlavní dávku lokálního anestetika podle pokynů výrobce (technika jednoho vpichu) nebo můžete zavést katétr do epidurálního prostoru (technika katétru).

Informace o technice kontinuální anestézie pomocí katétru si prosím přečtěte v příslušném návodu k použití (Perifix®).

9. Po dokončení injekčního podávání léku vytáhněte jehlu a místo vpichu překryjte sterilní náplastí (technika jednoho vpichu).
10. Důkladně monitorujte stav lokální anestézie, např. pomocí studených podnětů. Po dosažení úplné blokády motorických a/nebo senzorických a/nebo sympatických nervů v požadovaném dermatomu můžete zahájit chirurgický zákrok.

DK Brugsanvisning

Anvendte materialer

Rustfrit stål, nikkelbelagt messing, PC, PP, PE, epoxyharpiks

Anvendelser

Indjektion af lokalanæstetika i epiduralrummet ("Single shot"-teknik) eller anlæggelse af epiduralkateter (kateter-teknik).

Indikationer

Epiduralanæstesi (lumbal, torakal, cervical) og kaudal blokade for hurtig og pålidelig anæstesi under operation.

Indjektion af lokalanæstetika i epiduralrummet ("Single shot"-teknik) og anlæggelse af epiduralkateter (kateter-teknik) er muligt med epiduralkanyler.

Kontraindikationer

Produktet må kun anvendes af læger, der er blevet tilstrækkeligt uddannet i denne teknik.

Abslutte kontraindikationer omfatter patientvægring, svær ukorrigeret hypovolæmi, øget intrakranielt tryk, infektion på injektionsstedet og kendt overfølsomhed over for lokalnæstetika.

Relative kontraindikationer omfatter koagulationsforstyrrelser, behandling med antikoagulantia, anatomiske abnormiteter i columna vertebralis, kronisk lumbago, neurologiske lidelser (f.eks. nervelæsioner, polynuropati, dissemineret sklerose), kardiovaskulære sygdomme (mangelende evne til at øge minutvolumen) og sepsis.

Yderligere kontraindikationer for cervical epiduralanæstesi er sympatisk blokade hos patienter med kronisk venstresidig hjerteinsufficiens eller svær aortastenose eller mitralstenose eller kronisk obstruktiv lungesygdom.

Forsigtig: Cervikal epiduralanæstesi må ikke anvendes på pædiatriske patienter!

Se den medicinske litteratur for at få oplysninger om standardkontraindikationer for udførelse af epiduralanæstesi.

Risici

Kendte risici ved teknikker til epiduralanæstesi omfatter hypotension, dyspnø/apnø, hjertestop, bradykardi, hypotermi, urinretention, toksicitet fra lokalnæstetika, utilstrækkelig blokade, midlertidige neurologiske komplikationer (f.eks. postdurapunktur-hovedpine (PDPH), paræstesi), permanente neurologiske komplikationer (f.eks. meningitis, cauda equina-syndrom, transversel myelitis eller arteria spinalis anterior-syndrom med permanent paralyse), epiduralt hæmatom, utilsigtet placering (af epiduralkateter) i en vene, infektion og/eller absces i epiduralrummet, lokal infektion (f.eks. ved kateterets indgangssted eller subkutant).

Yderligere risici ved kaudal anæstesi (den anbefalede teknik til anlæggelse af epiduralkatetre hos spædbørn og børn) er rygsmerter, intraøssøse injektioner med efterfølgende beskadigelse af pelvis og venøs luftemboli, samt i meget sjældne tilfælde udvikling af epidermoide tumorer.

Yderligere risici ved cervical epiduralanæstesi omfatter rygmarvsskade, T1–T4 sympatektomi, parese eller paralyse af nervus phrenicus, nedsat hjertefrekvens grundet blokering af sympatisk innervation til hjertet og modulering af nervus vagus samt nedsat blodgennemstrømning i det vertebrobasilære arteriesystem.

Der skal være uddannede læger og passende nødstyr i nærheden, især med henblik på kunstig ventilation og hæmodynamisk understøttelse.

Det er vigtigt at iværksætte kardiovaskulær og respiratorisk monitoring under og efter cervical epiduralanæstesi med henblik på at udelukke hjerte-/lunge-insufficiens.

Advarsel

Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentielt risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af de anvendte materialer.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke gensteriliseres.

Spidsen af kanylen bliver sløv eller kan endda gå i stykker efter kontakt med knogler. Kanylen kan bukke og i sidste ende knække, hvis der påføres for voldsom kraft på den under fremføring. Kanyler

med beskadigede spidser øger risikoen for intratekal og intravasal anlæggelse.

Ved anvendelse med et epidural-kateter (kateter-teknik) må kateteret aldrig trækkes tilbage gennem kanylen, da der er risiko for afklipning!

Anvendelsesvarighed

Epiduralkanyler anvendes i et par minutter til punktur eller til injektion af lægemidler i epiduralrummet eller ved anlæggelse af et epiduralkateter. Kanylerne trækkes ud af patienten, så snart indgrebet er udført.

Brugsanvisning

Epiduralanæstesi ("Single shot"-teknik)

Forsigtig: Aseptiske forhold er en ubetinget forudsætning.

1. Det er obligatorisk at have detaljerede oplysninger om patienten. Optimal placering af patienten under punktur og injektion. Lumbal epiduralanæstesi kan udføres med patienten liggende på siden (foretrækkes) eller siddende. For begge stillinger er det vigtigt at minimere krumning og identificere midtlinjen. Kontroller nødudstyret (intubationssæt, lægemidler), og sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt.
2. Identifikation af pejemærkerne og tilgængsområdet.
3. Desinfektion af huden, lokalnæstesi af injektionskanalen.
4. Indføring af epiduralkanylen (Tuohy-kanylen = Perican®, Crawford-kanylen = Epican®), inklusive

stilet, ved hjælp af den "mediane" eller "laterale" tilgang. Når ligamentum intraspinale er passeret, skal kanylen fremføres forsigtigt, millimeter for millimeter, i retning af ligamentum flavum.

Advarsel

Hvis der føles modstand under fremføring af epiduralkanylen, skal kanylens retning korrigeres forsigtigt, men der må aldrig anvendes kraft til at komme forbi forhindringer.

5. Stiletten fjernes, og der fastgøres en sprøjte med lav friktion (LOR-sprøjte, "Loss of Resistance") til identifikation af epiduralrummet med LOR-teknikken. Der kan anvendes to forskellige LOR-teknikker, enten med luft eller med 0,9 % NaCl.
6. Aspirationstest.
7. Testdosis: En testdosis af lokalnæstetikummet anbefales efter negativ aspirationstest.
8. Venteperiode: Hvis der ikke er nogen anæstetisk virkning efter 5-10 minutter, injiceres hoveddosis af lokalnæstetikummet som beskrevet i producentens anvisninger ("Single shot"-teknik), eller også indføres kateteret i epiduralrummet. (Kateter-teknik) For oplysninger om kontinuerlig kateter-teknik henvises til den tilhørende brugsanvisning (Perifix®).
9. Når lægemidlet er fuldt injiceret, trækkes kanylen ud, og punkturstedet dækkes med sterilt plaster. ("Single shot"-teknik)

10. Niveaueet af lokalnæstesi skal monitoreres nøje, f.eks. med kuldestimulering. Når der er opnået komplet blokade af bevægelsesnerver og/eller sansenerver og/eller sympatiske nerver i det ønskede dermatom, kan operationen begynde.

EE Kasutusjuhised

Kasutatud materjalid

Roostevaba teras, nikeldatud pronks, PC, PP, PE, epoksiidvaik

Rakendused

Kohaliku anesteetikumi viimine epiduraalruumi (ühe süste tehnika) või epiduraalkateetri paigaldamine (kateetri tehnika)

Näidustused

Epiduraalanesteesia (nimme-, rinna-, kaela-) ja kaudaalne blokaad kiireks ja tõrjendiks anesteesiaks operatsiooni ajal.

Epiduraalanesteltega on võimalikud kohaliku anesteetikumi viimine epiduraalruumi (ühe süste tehnika) ja epiduraalkateetri paigaldamine (kateetri tehnika).

Vastunäidustused

Toodet tohivad kasutada üksnes selle tehnika alase väljaõppe saanud arstid. Täielikud vastunäidustused on patiensendi keeldumine, raske korrigeeritav hüpovoleemia, kolju siserõhu tõus, infektsioon sisestuskohal ning ülitundlikkus kohalike anesteetikumide vastu.

Suhteliseks vastunäidustusteks on hüübimishäired, antikoagulantravi, lüüsimaba anatoomilised anomaaliad, krooniline alaseljavalu, neuroloogilised haigused (nt närvikahjustused, polüneuropaatia, hulgisclerosis), kardiovaskulaarsed haigused (suutmatus tõsta südame minutimahtu) ja sepsis. Täiendavad kaelalülid epiduraalanesteesia vastunäidustused on sümboolse blokaadi südametähtsuse vähenemine

lõhkuse, raske aordi- või mitraalklapi stenoosi või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel.

Ettevaatus! Ärge tehke kaelalülid epiduraalanesteesiast lastele!

Epiduraalanesteesia protseduuride teostamisel lähtuge meditsiinilises erialakirjanduses kirjeldatud standardsetest vastunäidustustest.

Riskid

Epiduraalanesteetiliste tehnikate teadaolevad riskid hõlmavad: hüpotensioon, düspnoe/apnoe, südame-seiskumine, bradükardia, hüpotermia, kusepeetus, kohalike anesteetikumide toksilisus, ebapiisav blokaad, ajutised neuroloogilised tüsistused (nt postpunktsionaalne peavalu (PDPH), paresteesia), püsivad neuroloogilised tüsistused (nt meningiit, cauda equina sündroom, transversaalne müeliit või eesmise spinaalarteri sündroom koos püsiva paralüüsiga), epiduraalhemaatom, soovimatu (epiduraalne) paigutus veeni, epiduraalruumi infektsioon ja/või abstsess, kohalik infektsioon (nt kateetri sisestuskohas või subkutaanselt).

Kaudaalse anesteesia (valikutehnika epiduraalkateetri paigutamiseks imikutel ja lastel) lisariskid on seljavalu, lüüsimised injektsioonid täiendava vaagnakahjustuse ja venoosse õhembooliaga ning väga harvadel juhtudel epidermoidsete tuumorit teke. Kaelalülid epiduraalanesteesia täiendavad riskid on muu hulgas lüüsimaba kahjustused, T1-T4 sümptektomia, vahelihasehäirete parees või paralüüs, südametähtsuse vähenemine sümboolse blokaadi

menäride blokaadi ning ülitundliku modulatsiooni tõttu ning verevoolu vähenemine vertebrobasilaarses arterite süsteemis.

Läheduses peavad olema olemas väljaõppega arstid ning piisav hädabisestamine, eeskätt vahendid kunstlikuks hingamiseks ja hemodünaamiliseks toeks.

Epiduraalanesteesia ajal ja järel on oluline rakendada kardiovaskulaarset ja respiratorset jälgimist, et välistada kardiopulmonaalne puudulikkus.

Hoiatus

Ühekordsete seadmete uuestikasutamine 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.

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus kasutatud materjalide suhtes.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ärge resteriiliseerige.

Nõela ots võib luuga kokkupuutel nüristuda või isegi puruneda. Nõel võib painduda ja lõpuks murduda, kui sellele edasivõimel liiga suurt survet avaldada. Kahjustatud otsaga nõelad suurendavad kateetrisse ja intravasaalse paigaldamise riski.

Kui seda kasutatakse koos epiduraalkateetriga (kateetri tehnika), ärge tõmmake kateetrit kunagi läbi nõela tagasi, sest selle väliskihit võib rebeneda.

Kasutusaeg

Epiduraalnõelu kasutatakse mõned minutid punktsiooni, ravimite epiduraalruumi injektoerimise ja epiduraalkateetri paigaldamise korral.

Nõelad eemaldatakse patsiendist kohe pärast protseduuri lõppu.

Kasutusjuhised

Epiduraalanesteesia (ühe süste tehnika)

Ettevaatus! Aseptilised tingimused on tingimata vajalikud.

1. Patsiendi kohta on vajalikud üksikasjalikud andmed.
Patsiendi optimaalne asend punktsiooni ja injektsiooni korral. Lumbaalse epiduraalanesteesia läbiviimisel võib patsient olla küllili (eelistatud asend) või istuvas asendis. Mõlema asendi korral on oluline viia nimmepiirkonna lordoos miinimumini ja tuvastada keskjoon. Kontrollige, et olemas on hädaabiseadmestik (intubeerimiskomplekt, ravimid) ja tagage patsiendi pidev jälgimine
2. Orienteeride ja lähenemisala tuvastamine
3. Naha desinfitseerimine, injektsioonikanali kohalik anesteesia.
4. Epiduraalnõela (Tuohy nõel = Perican®, Crawfordi nõel = Epican®) sisestamine koos stiletiga mediaanse või lateraalse lähenemise teel. Pärast interspiinaalse sideme läbistamist tuleb nõela ettevaatlikult, millimeeterhaaval, kollase sideme suunas edasi viia.

Hoiatus

Kui tunnetate epiduraalnõela edasiviimisel vastupanu, kõrgeerige ettevaatlikult nõela

suunda, aga ärge kunagi avaldage takistuste ületamiseks suurt survet.

5. Stilett eemaldatakse ning paigaldatakse madalfriktsioonüstal (resistentsust vähendav e. LOR-süstal) epiduraalruumi tuvastamiseks resistentsuse vähenemise tehnika (LOR) kasutamise teel. Kasutatakse kaht erinevat LOR-tehnikat, kas õhuga või 0,9% soolalahusega.
6. Aspiratsioonitest
7. Testannus: Pärast negatiivset aspiratsioonitesti on soovitatav kasutada kohaliku anesteetikumi testannust.
8. Ooteperiood: Kui 5–10 minuti jooksul ei ilmne anesteetilist toimet, injekteeritakse kohaliku anesteetikumi põhiannus vastavalt tootja juhistele (ühe süsti tehnika) või epiduraalruumi viakse kateeter (kateetri tehnika). Pideva kateteriseerimise tehnikat vt vastavatest kasutusjuhenditest (Perifix®).
9. Pärast ravimi täielikku injektoerimist tõmmake nõel välja ja katke punktsioonikoht steriilse plaastri-ga (ühe süsti tehnika).
10. Lokaalse anesteetikumi taset tuleb hoolikalt jälgida nt külmasedmetega. Pärast mootorsete ja/või sensorsete ja/või sümpateetiliste närvide täieliku blokaadi saavutamist soovitud dermatoomis võib alustada kirurgilist operatsiooni.

ES Instrucciones de uso

Materiales utilizados

Acero inoxidable, latón chapado en níquel, PC, PP, PE, resina epoxidica

Aplicaciones

Inyección de anestésico local en el espacio epidural (técnica de inyección única) o colocación del catéter epidural (técnica de catéter).

Indicaciones

Anestesia epidural (lumbar, torácica, cervical) y bloqueo caudal para una anestesia rápida y fiable durante la cirugía.

Las agujas epidurales permiten realizar la inyección del anestésico local en el espacio epidural (técnica de inyección única) y la colocación del catéter epidural (técnica de catéter).

Contraindicaciones

Este producto solo debe utilizarlo personal médico que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica.

Entre las contraindicaciones absolutas están la negativa del paciente, hipovolemia grave sin corregir, hipertensión intracraneal, infección en el lugar de la inyección e hipersensibilidad demostrada a los anestésicos locales.

Entre las contraindicaciones relativas se encuentran los trastornos de coagulación, la terapia anticoagulante, las deformaciones anatómicas de la columna vertebral, la lumbalgia crónica, los trastornos neurológicos (p. ej., lesiones ner-

viosas, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad de aumentar el gasto cardíaco) y septicemia.

Otras contraindicaciones para la anestesia epidural cervical son el bloqueo simpático en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o estenosis valvular aórtica o mitral grave o congestión pulmonar.

Atención; No aplique la anestesia epidural cervical como anestesia pediátrica!

Por favor, consulte manuales médicos para obtener información acerca de las contraindicaciones habituales relacionadas con los procedimientos de anestesia epidural.

Riesgos

Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia epidural incluyen la hipotensión, la disnea/apnea, el paro cardíaco, la bradicardia, la hipotermia, la retención urinaria, la reacción alérgica a la anestesia local, el bloqueo inadecuado, las complicaciones neurológicas temporales (p. ej., el riesgo de cefalea posterior a la punción, la parestesia), las complicaciones neurológicas permanentes (p. ej., la meningitis, el síndrome de cauda equina, la mielitis transversa o el síndrome de la arteria espinal anterior con parálisis permanente), el hematoma epidural, la colocación venosa (epidural) inadvertida, la infección del espacio epidural y/o absceso, la in-

fección local (p. ej., en el punto de entrada del catéter o subcutánea).

Los riesgos adicionales de la anestesia caudal (técnica de elección para la colocación del catéter epidural en bebés y niños) son el dolor de espalda, las inyecciones intraóseas con el consiguiente daño pélvico y la embolia gaseosa venosa, el desarrollo de tumores epidermoides es muy poco frecuente.

Entre los riesgos adicionales asociados a la anestesia epidural cervical se encuentran los daños en la médula espinal, la simpatectomía T1-T4, la paresia o parálisis del nervio frénico, la disminución de la frecuencia cardíaca mediante el bloqueo de las inervaciones simpáticas del corazón y la modulación del nervio vago y la disminución del flujo sanguíneo en el sistema arterial vertebrobasilar.

Es necesario que haya disponibles médicos y un equipo para emergencias suficiente, sobre todo, para la ventilación mecánica y la asistencia hemodinámica.

Durante y después de la anestesia epidural cervical, es importante controlar la función cardiovascular y respiratoria para descartar una insuficiencia cardiopulmonar.

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 lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los materiales empleados.

No utilizar si el envase está dañado.

No volver a esterilizar.

La punta de la aguja podría desgastarse o incluso partirse al tocar el hueso. La aguja podría doblarse y finalmente romperse al aplicar demasiada fuerza durante el avance. Las agujas con la punta dañada aumentan el riesgo de colocación intratecal e intravascular.

Cuando las use con un catéter epidural (técnica del catéter), no tire nunca del catéter a través de la aguja, ya que podría romperse.

Duración del uso

Las agujas epidurales se usan durante unos minutos para la punción o la inyección de fármacos en el espacio epidural o la colocación del catéter epidural. Las agujas se extraen del paciente inmediatamente después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Anestesia epidural (técnica de inyección única)

Atención: Es indispensable contar con unas condiciones asépticas.

1. Es obligatorio disponer de información detallada sobre el paciente. Posicionamiento ópti-

mo del paciente durante la punción y la inyección. La anestesia epidural lumbar puede aplicarse con el paciente en posición de sedestación o decúbito lateral (preferentemente). En ambas posiciones, es importante minimizar la lordosis lumbar e identificar la línea media.

Revisar el equipo para emergencias (kit de intubación, fármacos) y asegurar el seguimiento del paciente.

2. Identificación de puntos de referencia y área de aproximación

3. Desinfección de la piel, anestesia local del canal de inyección.

4. Introducción de la aguja epidural (aguja Tuohy = Perican®, aguja Crawford = Epican®), incluido el estilete, por la línea "media" o "lateral". Una vez que se haya traspasado el ligamento interespinoso, es necesario avanzar la aguja cuidadosamente, milímetro a milímetro, en la dirección del ligamento amarillo.

Advertencia

Si se detecta cualquier tipo de resistencia durante el avance de la aguja epidural, corregir la orientación de la aguja, no aplicar en ningún caso una fuerza excesiva para superar los obstáculos.

5. Quitar el estilete y colocar una jeringa de baja fricción (pérdida de resistencia; jeringa LOR) para identificar el espacio epidural con la técnica de pérdida de resistencia (LOR). Se emplean

dos técnicas de pérdida de resistencia distintas, bien con aire o bien con suero salino fisiológico 0,9 %.

6. Prueba de aspiración

7. Dosis de prueba: Cuando el resultado de la prueba es negativo, se recomienda emplear una dosis de prueba del anestésico local.

8. Periodo de espera: En el caso de que no haya efecto anestésico transcurridos 5-10 minutos, se inyectará la dosis principal del anestésico local tal y como se especifica en las instrucciones del fabricante (técnica de inyección única) o se insertará el catéter en el espacio epidural. (Técnica del catéter) Para la técnica del catéter continuo, consulte las instrucciones de uso correspondientes (Perifix®).

9. Una vez inyectado el fármaco, extraer la aguja y cubrir la zona de la punción con un apósito estéril. (Técnica de inyección única)

10. Es necesario hacer un seguimiento pormenorizado del nivel de eficacia de la anestesia local, p. ej., con utensilios fríos. Una vez conseguido el bloqueo completo de los nervios motores y/o sensoriales y/o simpáticos del dermatoma correspondiente, la cirugía puede comenzar.

FI Käyttöohjeet

Käyttökäyttö materiaalit

Ruostumatonta terästä, nikkeliipinnoitettua messinkiä, PC, PP, PE, epoksioitu hartsi

Käyttökäyttö

Paikallisspuudutteen injektointi epiduraalitalaan (yhden pistoksen tekniikka) tai epiduraalikatetrin asettaminen (katetritekniikka).

Käyttökäyttö

Epiduraalianestesia (lumbaalinen, torakaalinen, servikaalinen) ja kaudaalisalpaus nopeaan ja luotettavaan anestesiaan leikkauksen aikana.

Paikallisspuudutteen injektointi epiduraalitalaan (yhden pistoksen tekniikka) tai epiduraalikatetrin asettaminen (katetritekniikka).

Vasta-aiheet

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä tuotetta.

Ehdottomia vasta-aiheita ovat potilaan antama kieltö, vaikea korjaamaton hypovolemia, lisääntynyt kallonsisäinen paine, infektiokeuhkojen infektio ja tunnettu yliherkkyys paikallisspuudutteille.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat hyttymishäiriöt, antikoagulanttiterapiat, selkärangan anatomiset poikkeavuudet, krooninen alaselän kipu, neurologiset sairaudet (esim. hermovauriot, polyneuropatia, multiplessikleroosi), sydän- ja verisuonisairaus (kyyvyttömyys suurentaa sydämenminuuttitilavuutta)jasepsis.

Servikaalisen epiduraalianestesian vasta-aiheita ovat lisäksi sympati-kussalpaus potilailla, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai vaikea aortan tai hiippaläpän ahtauma tai kongestiivinen keuhkosairaus.

Huomio: Älä käytä servikaalista epiduraalista anestesiaa pediatriassa anestesiassa!

Selvitä epiduraalisten anestesiatoimenpiteiden vakioista-aiheet lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Riskit

Epiduraalisten anestesiamenetelmien tunnettuja riskejä ovat muun muassa hypotensio, dyspnea/apnea, sydämenpysähdys, bradykardia, hypotermia, virtsaumi, toksinen reaktio paikallisspuudutukseen, puutteellinen salpaus, tilapäiset neurologiset komplikaatiot (esim. lannepiston jälkeinen päänsärky (PDPH), parestesia), pysyvät neurologiset komplikaatiot (esim. aivokalvotulehdus, cauda equina -oireyhtymä, selkäytimen poikittaistulehdus tai spinalis anterior -oireyhtymä ja pysyvä halvaus), epiduraalileikkaukseen, tahaton (epiduraalinen) sijoitus laskimoon, epiduraalitalan infektio ja/tai absessi, paikallinen infektio (esim. katetrin sisäsvientikohdassa tai subkutaanisesti).

Kaudaaliseen anestesiaan (suositeltava menetelmä epiduraalikatetrin asettamiseen vauvoille ja lapsille) liittyviä lisäriskejä ovat selkähäpät, luonnolliset injektioit ja niistä seuraava lantion vaurioituminen ja laskimoil-

maembolia ja erittäin harvoin epidermoidisten tuumorien kehittyminen.

Servikaaliseen epiduraaliseen anestesiaan liittyviä lisäriskejä ovat selkäytimen vaurio, T1-T4:n sympatektomia, palleanhermon paresi tai halvaus, sydämen syketiheyden lasku sydämen sympateettisen hermostuksen estämisen ja vagushermon modulaation vuoksi ja verenvirtauksen väheneminen vertebrobasilaarisessa valtimojärjestelmässä.

Lähistöllä on oltava koulutettuja lääkäreitä ja riittävästi hätätilanteissa tarvittavia välineitä, etenkin teko hengitystä ja hemodynaamista tukea varten.

Sydämen ja verisuoniston sekä hengityksen tarkkailu on tärkeää servikaaliseen epiduraaliseen anestesiaan aikana ja sen jälkeen sydämen ja keuhkojen toiminnanvajausten sulkemiseksi pois.

Varoitukset

Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi aiheuttaa kontaminaatiota ja/tai toiminnan heikkenemistä. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan. Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä steriloitu uudelleen. Neulan kärki saattaa tyytyä tai jopa haljeta, jos se koskee luuhun. Vältä liiallista voimankäyttöä asettamisen aikana, sillä neula saattaa taipua ja särkyä. Vaurioitunut kärki

suurentaa intratekaalisen ja intravasaalisen asetuksen vaaraa.

Jos neulaa käytetään epiduraalikatetrin kanssa (katetritekniikka), älä vedä katetria neulan läpi, sillä se saattaa leikkautua.

Käytön kesto

Epiduraalineuloja käytetään muuttaman minuutin ajan pistämiseen tai lääkkeiden injektointiin epiduraalitalaan tai epiduraalikatetrin asettamiseen.

Ne vedetään pois potilaasta heti toimenpiteen päätyttyä.

Käyttöohjeet

Epiduraalianestesia (yhden injektion tekniikka)

Huomio: Aseptisia olosuhteita on noudatettava ehdottomasti.

1. Potilaasta on oltava käytettävissä yksityiskohtaiset tiedot. Potilaan on oltava optimaalisessa asennossa pistämisen ja injektoinnin aikana. Lumbaalinen epiduraalianestesia voidaan tehdä potilaan ollessa lateraalisessa kylkiasennossa (suositeltava) tai istuvassa asennossa. Molemmissa vaihtoehdoissa on tärkeää minimoida selän meneminen notkolle ja tunnistaa keskilinja. Tarkista, että hätätilanteessa tarvittavat välineet (intubointisarja, lääkkeet) ovat saatavilla ja varmista, että potilasta tarkkaillaan jatkuvasti.
2. Anatomisten maamerkkien ja lähestymisalueen tunnistaminen
3. Ihon desinfiointi, injektiokanavan paikallisuudutus.

4. Epiduraalineulan (Tuohyneula = Perican®, Crawford-neula = Epican®) ja mandriinin vieni mediaanisesti tai lateraalisesti. Neulaa on okahaarakkeiden välisiteen ohittamisen jälkeen liikutettava varovasti millimetri kerrallaan flavumligamentin suuntaan.

Varoitukset

Jos epiduraalineulan viemisen aikana tuntuu vastusta, korjaa neulan suuntaa varovasti. Älä koskaan käytä voimaa esteiden ohittamiseen.

5. Mandriini poistetaan ja neulan kiinnitetään pienikittainen ruisku (LOR-ruisku (Loss of Resistance)) epiduraalitalan tunnistamiseksi LOR-tekniikalla. Käytettävissä on kaksi LOR-tekniikkaa. Toisessa käytetään ilmaa ja toisessa 0,9 % natriumkeittosuolaliuosta.

6. Aspiraatiotesti

7. Testiannos: Negatiivisen aspiraatiotestin jälkeen suositellaan paikallisuudutteen testiannosta.

8. Odotusaika: Jos puudutusvaikutusta ei ilmaannu 5–10 minuutin kuluessa, injektoidaan paikallisuudutteen pääannos valmistajan ohjeiden mukaisesti (yhden injektion tekniikka) tai asetetaan katetri epiduraalitalaan (katetritekniikka). Katso jatkuvan katetroidinn osalta sitä koskevat käyttöohjeet (Perifix®).

9. Kun kaikki lääke on injektoitu, vedä neula pois ja peitä pistokohta steriilillä laastarilla (yhden injektion tekniikka).

10. Paikallisuudutuksen tasoa on tarkkailtava huolellisesti esim. kylmillä laitteilla. Leikkaus voidaan aloittaa halutun vyöhykkeen motoristen ja/tai sensoristen ja/tai sympateettisten hermojen salpaannuttua täydellisesti.

FR Mode d'emploi

Matériaux utilisés

Acier inoxydable, laiton nickelé, PC, PP, PE, résine époxy

Applications

Injection d'anesthésiant local dans l'espace péri-dural (technique d'injection unique) ou pose de cathéter péri-dural (technique du cathéter)

Indications

Péri-durale (lombaire, thoracique, cervicale) et bloc caudal pour une anesthésie rapide et fiable dans le cadre d'interventions.

Les aiguilles péri-durales permettent l'injection d'anesthésiant local dans l'espace péri-dural (technique d'injection unique) et la pose de cathéter péri-dural (technique du cathéter).

Contre-indications

Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique.

Les contre-indications absolues comprennent le refus du patient, une hypovolémie sévère non corrigée, une augmentation de la pression intracrânienne, une infection au site d'injection et une hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux.

Les contre-indications relatives comprennent les troubles de la coagulation, l'administration d'un traitement anticoagulant, des anomalies anatomiques au niveau de la colonne vertébrale, des douleurs lombaires chroniques, des patho-

logies neurologiques (p. ex. lésions nerveuses, polyneuropathie, sclérose en plaques), des pathologies cardiovasculaires (incapacité à augmenter le débit cardiaque) et une septicémie.

D'autres contre-indications liées à la péri-durale cervicale comprennent le bloc des nerfs sympathiques chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, de sténose aortique ou mitrale sévère ou de pneumopathie congestive.

Attention : Ne pas réaliser de péri-durale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique !

Veuillez consulter des ouvrages médicaux pour connaître les contre-indications standards liées à la réalisation d'une péri-durale.

Risques

Les risques connus liés aux techniques de péri-durale comprennent une hypotension, une dyspnée/apnée, un arrêt cardiaque, une bradycardie, une hypothermie, une rétention urinaire, une toxicité aux anesthésiants locaux, un blocage inadéquat, des complications neurologiques temporaires (p. ex. syndrome post-ponction lombaire, paresthésie), des complications neurologiques permanentes (p. ex. méningite, arachnoïdite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente), des hématomes, une pose accidentelle (de la péri-durale) dans une veine, infection de l'espace péri-dural et/

ou abcès, infection locale (p. ex. au point d'entrée du cathéter ou sous-cutanée).

Les risques supplémentaires liés à l'anesthésie caudale (technique privilégiée pour la pose de cathéter péri-dural chez les bébés et les enfants) sont des douleurs au niveau du dos, des infections intra-osseuses entraînant des lésions pelviennes et une embolie gazeuse veineuse, et dans de très rares cas, le développement de carcinomes épidermoïdes.

Les autres risques liés à la péri-durale cervicale comprennent des lésions à la moelle épinière, une sympathectomie T1 à T4, une parésie ou une paralysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite au bloc de l'innervation sympathique cardiaque, une modulation du nerf vague et une diminution du débit sanguin dans le système artériel vertébro-basilaire.

Un personnel qualifié doit se tenir à proximité et un matériel d'urgence suffisant, notamment de respiration artificielle et de soutien hémodynamique, doit être disponible.

Il est important d'exclure l'insuffisance cardio-pulmonaire pendant et après les péri-durales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.

Avertissement

La réutilisation d'éléments à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle. 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 chez les patients dont l'hypersensibilité à l'une des matières employées est connue.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas restériliser.

L'extrémité de l'aiguille peut s'émousser, voire se déformer après avoir été en contact avec un os. L'aiguille peut se plier et se casser si une force excessive est appliquée pour la faire avancer. Les aiguilles à l'extrémité endommagée augmentent le risque de pose intrathécale et intravasculaire.

Si elles sont utilisées avec un cathéter péridural (technique du cathéter), ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.

Durée d'utilisation

Les aiguilles épidurales sont utilisées pendant quelques minutes, le temps de procéder à la ponction, à l'injection de médicaments dans l'espace péridural ou à la pose du cathéter péridural.

Une fois la procédure terminée, les aiguilles sont immédiatement retirées du patient.

Mode d'emploi

Péridurale (technique de l'injection unique)

Attention: Des conditions aseptiques sont absolument requises.

1. Il est obligatoire d'obtenir des informations détaillées sur le patient. Positionnement optimal du patient lors de la ponction et de l'injection. La péridurale lombaire peut être réalisée lorsque le patient est en décubitus latéral (à privilégier) ou en position assise. Dans les deux positions, il est important de minimiser la lordose lombaire et d'identifier la ligne médiane. Vérifier l'équipement d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et surveiller le patient en permanence.

2. Identification des repères et de la zone à approcher.

3. Désinfection de la peau, anesthésie locale via le canal d'injection.

4. Introduction de l'aiguille péridurale (aiguille Tuohy = Perican®, aiguille Crawford = Epican®) et du stylet en utilisant l'approche « médiane » ou « latérale ». Après avoir dépassé le ligament inter-épineux, l'aiguille doit être avancée avec précaution, millimètre par millimètre, dans la direction des ligaments jaunes.

Avertissement

En cas de résistance lors de l'insertion de l'aiguille épidurale, corriger minutieusement l'orientation de l'aiguille sans exercer de pression excessive pour traverser les obstacles.

5. Le stylet est retiré et une seringue à faible friction (perte de résistance) est raccordée afin d'identifier l'espace péridural

grâce à la « technique à faible résistance ». Deux techniques à faible résistance sont employées : soit avec de l'air, soit avec de la saline 0,9 %.

6. Test d'aspiration

7. Dose de test : Après avoir obtenu un résultat négatif au test d'aspiration, il est recommandé d'injecter une dose de test d'anesthésiant local.

8. Période d'attente : Si aucun effet anesthésiant ne se manifeste au bout de 5 à 10 minutes, la dose principale d'anesthésiant local est injectée conformément aux instructions du fabricant (technique d'injection unique), ou le cathéter est inséré dans l'espace péridural. (technique du cathéter) Pour plus d'informations sur la technique du cathéter continu, veuillez consulter le mode d'emploi concerné (Perifix®).

9. Une fois le médicament injecté, retirer l'aiguille et placer un pansement stérile sur le site de ponction. (technique d'injection unique)

10. L'intensité de l'anesthésie locale doit être minutieusement surveillée à l'aide notamment de dispositifs à froid. Une fois avoir obtenu le bloc complet des nerfs moteurs et/ou sensitifs et/ou sympathiques dans le dermatome désiré, l'intervention peut commencer.

GR Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Ανοξείδωτο αστόλι, επικελεωμένος ορείχαλκος, PC, PP, PE, εποξική ρητίνη

Εφαρμογές

Έγχυση τοπικού αναισθητικού στον επισκληρίδιο χώρο (τεχνική με ένα τρύπημα) ή τοποθέτηση επισκληριδίου καθετήρα (τεχνική καθετήρα).

Ενδείξεις

Επισκληρίδιος αναισθησία (οσφυϊκή, θωρακική, αυχενική) και ιεροκοκκυγικός αποκλεισμός για ταχεία και αξιόπιστη αναισθησία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Έγχυση τοπικού αναισθητικού στον επισκληρίδιο χώρο (τεχνική με ένα τρύπημα) και τοποθέτηση επισκληριδίου καθετήρα (τεχνική καθετήρα) είναι δυνατόν με επισκληρίδιες βελόνες.

Αντενδείξεις

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς κατάλληλα καταρτισμένους στη συγκεκριμένη τεχνική.

Στις απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνονται απόρριψη από τον ασθενή, σοβαρή μη διορθώσιμη υποογκαιμία, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, μόλυνση στη θέση της έγχυσης και γνωστή υπερευαισθησία σε τοπικά αναισθητικά.

Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται διαταραχές πήξης, αντιπηκτική θεραπεία, ανατομικές ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης, χρόνιος χαμηλός οσφυϊκός πόνος, νευρολογικές παθήσεις (π.χ. νευρικές αλλοιώσεις, πολυνευροπάθεια,

σκλήρυνση κατά πλάκα), καρδιαγγειακές παθήσεις (αδυναμία αύξησης του καρδιακού όγκου παλμού) και σήψη.

Πρόσθετες αντενδείξεις για την αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία είναι συμπαθητικός αποκλεισμός σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή στένωση αορτής ή μητρεϊδούς ή συμφορητική πνευμονοπάθεια.

Προσοχή Μην πραγματοποιείτε αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία για παιδιατρική αναισθησία!

Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τυπικές αντενδείξεις για την πραγματοποίηση διαδικασιών επισκληριδίου αναισθησίας.

Κίνδυνοι

Στους γνωστούς κινδύνους των τεχνικών επισκληριδίου αναισθησίας περιλαμβάνονται υπόταση, δύσπνοια/άπνοια, καρδιακή ανακοπή, βραδυκαρδία, υποθερμία, επίσχεση ούρων, τοξικότητα στα τοπικά αναισθητικά, ανεπαρκής αποκλεισμός, προσωρινές νευρολογικές επιπλοκές (π.χ. παροδικός πονοκέφαλος μετά την επισκληρίδιο (PDPH), παραισθησία), μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές (π.χ. μηνιγγίτιδα, ιπποριδική σύνδρομο, εγκάρσια μυελίτιδα ή σύνδρομο πρόσθιας νωτιαίας αρτηρίας με μόνιμη παράλυση), επισκληρίδιο αιμάτωμα, ακούσια (επισκληριδίου) φλεβική τοποθέτηση, μόλυνση ή/και απόστημα στην περιοχή της επισκληριδίου, τοπική μόλυνση (π.χ. στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα ή υποδόρια). Στους πρόσθετους κινδύνους της ιεροκοκκυγικής αναισθησίας (επιθυμητή τεχνική για την τοποθέτηση

του επισκληριδίου καθετήρα σε βρέφη και παιδιά) περιλαμβάνονται οσφυϊκός πόνος, ενδοστικές εγχύσεις με επακόλουθη πυελική βλάβη και φλεβική αερίωδη εμφύση, και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η ανάπτυξη επιδερμοειδών όγκων. Στους πρόσθετους κινδύνους της αυχενικής επισκληριδίου αναισθησίας περιλαμβάνονται βλάβη του νωτιαίου μυελού, συμπαθητική T1–T4, πάρεση ή παράλυση φρενικού νεύρου, μείωση του καρδιακού ρυθμού με αποκλεισμό συμπαθητικών νευρώσεων της καρδιάς και της διαμόρφωσης του πνευμονογαστρικού νεύρου και μείωση της ροής αίματος στο σπονδυλοβασικό αρτηριακό σύστημα.

Πλησίον πρέπει να υπάρχουν καρταρισμένοι ιατροί και επαρκής εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης, συγκεκριμένα για τεχνικό αερισμό και αιμοδυναμική υποστήριξη.

Κατά τη διάρκεια και μετά την αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία, είναι σημαντική η καρδιαγγειακή και αναπνευστική παρακολούθηση προκειμένου να αποκλειστεί καρδιοαναπνευστική ανεπάρκεια.

Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μάχης χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προεξήκει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι φθαρμένη. Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν.

Το άκρο της βελόνας στομώνει ή μπορεί ακόμα και να σχιστεί μετά από επαφή με οστό.

Η βελόνα μπορεί να υποστεί κάμψη και τελικά θραύση όταν εφαρμόζονται πολύ ισχυρές δυνάμεις κατά την προώθηση.

Οι βελόνες με φθαρμένο άκρο αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοραχιαίας και ενδογυγειακής τοποθέτησης.

Αν τις χρησιμοποιείτε με έναν επισκληρίδιο καθετήρα (τεχνική καθετήρα), μην τραβάτε ποτέ τον καθετήρα πίσω μέσω της βελόνας διότι ενδέχεται να αποκοπεί!

Διάρκεια χρήσης

Οι επισκληρίδιες βελόνες χρησιμοποιούνται για μερικά λεπτά για την παρακέντηση ή για την έγχυση φαρμάκων στον επισκληρίδιο χώρο ή την τοποθέτηση επισκληρίδιου καθετήρα. Οι βελόνες αποσύρονται από τον ασθενή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Οδηγίες χρήσης

Επισκληρίδιος αναισθησία (τεχνική με ένα τρύπημα)

Προσοχή Απαιτούνται οπωσδήποτε ασηπτικές τεχνικές.

1. Είναι υποχρεωτικές οι λεπτομερείς πληροφορίες του ασθενή. Καλύτερη δυνατή τοποθέτηση του ασθενή κατά την παρακέντηση και την έγχυση. Η οσφυϊκή επισκληρίδιος αναισθησία μπορεί να διεξαχθεί με τον ασθενή να βρίσκεται σε πλά-

για κατακεκλιμένη θέση (πρωτιμώμενη) ή σε καθιστή θέση. Και για τις δύο θέσεις είναι σημαντικό να ελαχιστοποιηθεί η οσφυϊκή λόρδωση και να εντοπιστεί η μέση γραμμή.

Ελέγξτε τον εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης (kit διασωλήνωσης, φάρμακα) και διασφαλίστε τη συνεχή παρακολούθηση του ασθενή.

2. Εντοπισμός των οδηγών σημείων και της περιοχής προσέγγισης
3. Απολύμανση του δέρματος, τοπική αναισθησία του καναλιού έγχυσης.
4. Εισαγωγή της επισκληρίδιου βελόνας (βελόνα τύπου Tuohy = Perican®, βελόνα τύπου Crawford = Eriplan®), συμπεριλαμβανομένου του στείλεου, μέσω της «μέσης» ή της «πλευρικής» προσέγγισης. Αφού διαπεράσει τον μεσάνυχιο σύνδεσμο, η βελόνα πρέπει να προωθηθεί προσεκτικά, χυλίστο προς χυλίστο, προς την κατεύθυνση του ωχρού συνδέσμου.

Προειδοποίηση

Αν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την προώθηση της επισκληρίδιου βελόνας, διωρθώστε προσεκτικά τον προσανατολισμό της βελόνας, αλλά ποτέ μην ασκήσετε έντονες δυνάμεις προκειμένου να παρακάμψετε τα εμποδια.

5. Ο στείλεος αφαιρείται και συνδέεται μια σύριγγα ελαφράς ολίσθησας («απώλεια της αντίστασης», L.O.R. – σύριγγα) για τον εντοπισμό του επισκληρίδιου χώρου με την τεχνική «απώλειας της αντίστασης» (LOR). Χρησιμοποιούνται δύο διαφορετι-

κές τεχνικές LOR: είτε με αέρα ή με φυσιολογικό ορό 0,9%.

6. Δοκιμή αναρρόφησης

7. Δοκιμαστική δόση: Μετά την δοκιμή της αρνητικής αναρρόφησης, συνιστάται μια δοκιμαστική δόση του τοπικού αναισθητικού φαρμάκου.

8. Χρονικό διάστημα αναμονής: Αν δεν υπάρχει αναισθητική επίδραση μετά από 5-10 λεπτά, η κύρια δόση του τοπικού αναισθητικού εγχέεται όπως περιγράφεται στις οδηγίες του κατασκευαστή (τεχνική με ένα τρύπημα) ή εισαγάζεται ο καθετήρας στον επισκληρίδιο χώρο. (Τεχνική καθετήρα) Για την τεχνική συνεχούς καθετήρα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (Perifix®).

9. Αφού ολοκληρώσετε την έγχυση του φαρμάκου, αποσύρετε τη βελόνα και καλύψτε το σημείο της παρακέντησης με αποστειρωμένο επίδεσμο. (Τεχνική με ένα τρύπημα)

10. Το επίδεσμο της τοπικής αναισθησίας πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά π.χ. μέσω διατάξεων COLD. Αφού φθάσετε σε πλήρη αποκλεισμό των κινητικών ή/και των αισθητικών ή/και των συμπαθητικών νευρών στην επιθυμητή δερματομίο περιοχή, η χειρουργική επέμβαση μπορεί να ξεκινήσει.

HR Upute za uporabu

Uporabljeni materijali

Nehrđajući čelik, poniklana mjed, PC, PP, PE, epoksidna smola

Primjene

Ubrizgavanje lokalnog anestetika u epiduralni prostor (tehnika jednog uboda - "single shot") ili postavljanje epiduralnog katetera (kateterska tehnika).

Indikacije

Epiduralna anestezija (lumbalna, torakalna, cervikalna) i kaudalni blok za brzu i pouzdanu anesteziju tijekom kirurških zahvata.

Ubrizgavanje lokalnog anestetika u epiduralni prostor (tehnika jednog uboda - "single shot") i postavljanje epiduralnog katetera (kateterska tehnika) moguće je izvesti epiduralnim iglama.

Kontraindikacije

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati isključivo liječnici koji su odgovarajuće educirani u ovoj tehnici.

Apsolutne kontraindikacije uključuju odbijanje bolesnika, tešku nekorigiranu hipovolemiju, povećan intrakranijalni tlak, infekciju na mjestu uboda i poznatu preosjetljivost na lokalne anestetike.

Relativne kontraindikacije uključuju poremećaje koagulacije, liječenje antikoagulantima, anatomske abnormalnosti kralježnice, kroničnu krležobolju, neurološke bolesti (npr. lezije živaca, polineuropatija, multipla skleroza), kardiovaskular-

ne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu.

Dodatne kontraindikacije za cervikalnu epiduralnu anesteziju su simpatičke blokade u bolesnika s kongestivnim zatajenjem srca ili teška aortalna ili mitralna stenoza ili kongestivna bolest pluća.

Oprez: nemojte primjenjivati cervikalnu epiduralnu anesteziju u dječjoj anesteziji!

Za standardne kontraindikacije za primjenu postupaka epiduralne anestezije molimo pogledajte medicinske udžbenike.

Rizici

Poznati rizici tehnika epiduralne anestezije obuhvaćaju hipotenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, hipotermiju, retenciju urina, toksičnost lokalnih anestetika, neodgovarajući blok, privremene neurološke komplikacije (npr. postpunkcijska glavobolja (PDPH), parestezija), trajne neurološke komplikacije (npr. meningitis, sindrom cauda equina, transverzni mijelitis ili sindrom anteriorne spinalne arterije s trajnom paralizom), epiduralni hematoma, nenamjerno (epiduralno) postavljanje u venu, infekciju epiduralnog prostora i/ili apsces, lokalnu infekciju (npr. na mjestu ulaska katetera ili potkožno).

Dodatni rizici kaudalne anestezije (preferirane tehnike u dojenčadi i djece) su bol u leđima, intraossealne injekcije s posljedičnim oštećenjem zdjelice i venskom zračnom embolijom te u vrlo rijetkim slučajevima nastanak epidermoidnih tumora.

Dodatni rizici cervikalne epiduralne anestezije uključuju oštećenje leđne moždine, T1-T4 simpatektomiju, parezu ili paralizu freničnog živca, smanjenje srčane frekvencije zbog blokiranja simpatičke inervacije srca i modulacije vagusnog živca i smanjenje protoka krvi u vertebralnom arterijskom sustavu. U pripravnosti moraju biti educirani liječnici i dostatna oprema za hitne slučajeve, posebno za umjetnu ventilaciju i hemodinamičku potporu. Tijekom i nakon cervikalne epiduralne anestezije nužno je praćenje kardiovaskularnog i respiratornog sustava kako bi se isključila kardiopulmonalna insuficijencija.

Upozorenje

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara moguću rizik za pacijenta 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.

Ne smije se primjenjivati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od materijala izrade.

Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Ne sterilizirajte ponovno.

Vrh igle otpu ili se čak može rascijepiti nakon doticaja s kosti. Igla se može savinuti te na kraju i slomiti ako se prilikom uvođenja primijeni prejak sila. Igla oštećena vrha povećavaju rizik od intratekalnog i intravazalnog postavljanja.

— Ako se igla primjenjuje s epiduralnim katetrom (kateterska tehnika) nikad ne vucite kateter natrag kroz iglu jer bi se mogao otkinuti!

Trajanje primjene

Epiduralne igle primjenjuju se nekoliko minuta za punkciju ili za ubrizgavanje lijekova u epiduralni prostor ili za postavljanje epiduralnog katetera.

Igle se vade iz tijela bolesnika odmah po okončanju postupka.

Upute za uporabu

Epiduralna anestezija (tehnika jednog uboda)

Opres: apsolutno su nužni aseptički uvjeti.

1. Obavezno je raspolagati detaljnim podacima o bolesniku. Optimalno pozicioniranje bolesnika tijekom punkcije i ubrizgavanja. Lumbalnu epiduralnu anesteziju moguće je izvoditi s bolesnikom u bočnom dekubitalnom položaju (preferirani položaj) ili sjedećem položaju. U oba položaja važno je svesti lumbalnu lordozu na najmanju moguću mjeru i utvrditi središnju liniju. Provjerite opremu za hitne intervencije (komplet za intubaciju, lijekovi) i osigurajte kontinuirani nadzor bolesnika.
2. Identificiranje anatomske orijentacijske točke i područja pristupa
3. Dezinfekcija kože, lokalna anestezija kanala ubrizgavanja.

4. Uvođenje epiduralne igle (igla s Tuohy vrhom = Perican®, igla Crawford = Epican®), uključujući stilet, medijalnim ili lateralnim pristupom. Nakon prolaska kroz interspinalni ligament iglu je potrebno oprezno uvesti, milimetar po milimetar, u smjeru ligamentuma flavuma.

Upozorenje

Osjeti li se bilo kakav otpor tijekom uvođenja epiduralne igle oprezno korigirajte orijentaciju igle, no nikad nemojte primjenjivati jaku silu za svladavanje prepreka.

5. Uklanjanje stileta i pričvršćivanje štrcaljka niskog trenja (Loss of Resistance - LOR štrcaljka) za identificiranje epiduralnog prostora tehnikom "gubitka otpora" (LOR). Moguća je primjena dviju različitih LOR tehnika, zrakom ili 0,9%-tnom fiziološkom otopinom.
6. Test aspiracije
7. Probna doza: nakon negativnog testa aspiracije preporučuje se ubrizgavanje probne doze lokalnog anestetika.
8. Vrijeme čekanja: ako nakon 5-10 minuta nema anestetičkog djelovanja ubrizgava se glavna doza lokalnog anestetika u skladu s uputama proizvođača (tehnika jednog uboda) ili se u epiduralni prostor uvodi kateter (kateterska tehnika). Za kontinuiranu katetersku tehniku pogledajte odgovarajuće upute za uporabu (Perifix®).

9. Nakon potpunog ubrizgavanja lijeka izvucite iglu i mjesto punkcije zaštitite sterilnim flasterom. (tehnika jednog uboda)
10. Razinu lokalne anestezije potrebno je pažljivo provjeravati, npr. hladnim uređajima. Nakon postizanja potpunog bloka motoričkih i/ili senzornih i/ili simpatičkih živaca u željenom dermatomu moguće je započeti kirurški zahvat.

HU Használati útmutató

Felhasznált anyagok

Rozsdamentes acél, nikkal bevonatú sárgaréz, PC, PP, PE, epoxigyanta

Alkalmazás

Helyi érzéstelenítő befecskendezése az epidurális térbe (egyszeri beadásos „single shot” technika) vagy epidurális katéter behelyezése (katéteres technika).

Felhasználási javallatok

Epidurális anesztézia (lumbális, torakális, cervikális), valamint caudális blokk a gyors és megbízható intraoperatív anesztéziához.

Epidurális tűkkel helyi érzéstelenítő befecskendezése van lehetőség az epidurális térbe (egyszeri beadásos „single shot” technika), valamint epidurális katéter behelyezésére (katéteres technika).

Ellenjavallatok

A terméket csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek az adott technikát illetően.

Az abszolút ellenjavallatok közé a következők tartoznak: a beteg általi visszautasítás, súlyos, korrigálatlan hipovolemia, megnövekedett koponyaűri nyomás, fertőzés az injekció beadásának helyén, valamint a helyi érzéstelenítőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

A relatív ellenjavallatok közé a következők tartoznak: véralvadási zavarok, véralvadást gátló terápia, a gerincoszlop anatómiai rendellenességei, krónikus hátfájás, neurológi-

ai betegségek (pl. idegi elváltozások, polineuropátia, sclerosis multiplex), szív- és érrendszeri betegségek (a perctérfogat növelésére való képtelenség) és szepszis.

A cervikális epidurális anesztézia további ellenjavallatai a szimpatikus blokkad pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél, valamint az aorta- vagy mitrális billentyű súlyos szűkülete, továbbá a pangásos tüdőbetegség.

Figyelem! Ne alkalmazzon cervikális epidurális anesztéziát gyermekgyógyászati anesztézia során.

Az epidurális anesztéziai eljárások végzésének standard ellenjavallatairól az orvosi szakirodalomból tájékozódhat.

Kockázatok

Az epidurális anesztéziai eljárások ismert kockázatai közé a következők tartoznak: hipotónia, diszpnóe/apnoé, szívroham, bradikardia, hipotermia, vizetretenció, az alkalmazott helyi érzéstelenítők toxikus hatása, nem megfelelő idegblokkad, átmeneti neurológiai szövődmények (pl. posztpunkciós fejfájás (PDPH), paresztézia), marandó neurológiai szövődmények (pl. agyhártyagyulladás, cauda equina szindróma, keresztirányú gerincvelőgyulladás vagy artéria spinális anterior szindróma marandó bénulással), epidurális hematoma, szándékolatlan (epidurális) vénapunkció, az epidurális tér fertőzése és/vagy epidurális tályogok, helyi fertőzés (pl. a katéter belépési helyén vagy szubkután, a punkció helyén).

A kaudális anesztézia (a választandó technika az epidurális katéter behelyezésére csecsemőknél és gyermekeknél) további kockázatai közé a következők tartoznak: hátfájás, intraosseális injekciók az azt követő kismenedeai sérüléssel és vénás légembóliával, valamint igen ritka esetekben epidermális tumorok kialakulása.

A cervikális epidurális anesztézia további kockázatai közé a következők tartoznak: gerincvelő-sérülés, szimpatektómia (T1–T4), a nervus phrenicus parézise vagy paralízise, a szívfrekvencia csökkenése a szív szimpatikus innervációjának blokkjára és a nervus vagus modulációja révén, valamint a véráramlás csökkenése a vertebrobasilaris artériás rendszerben. Készen kell állniuk megfelelő mentőfelszereléssel (elsősorban a mesterséges lélegeztetéshez és a haemodinamikai támogatáshoz) ellátott, képzett orvosoknak. A kardiopulmonális elégtelenség kizárásához a cervikális epidurális anesztézia alatt és után fontos a kardiopulmonális és légzési paraméterek monitorozása.

Figyelemztetés

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 sé-

rülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

Nem használható a beteg bármely alkalmazott anyaggal szembeni túlérzékenysége esetén.

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

A csonttal való érintkezés következtében a tű hegye tompává válik, vagy akár ketté is válhat.

A tű elgöbülhet, és végül el is törhet, ha túl nagy erőt alkalmaz a tű előretolása közben.

A sérült hegyű tűk növelik az intratekális és intravazális elhelyezés kockázatát.

Ha epidurális katéterrel együtt használja (katéteres technika), soha ne húzza vissza a katétert a tűn keresztül, mert ezzel esetleg elvághatja a katétert!

Az alkalmazás időtartama

Az epidurális tűket néhány perces időtartamban használják punkcióra, valamint gyógyszerek beinjektálására az epidurális térbe, illetve epidurális katéter behelyezésére.

A tű közvetlenül az eljárás befejezése után eltávolításra kerülnek a beteg testéből.

Használati utasítás

Epidurális anesztézia (single shot technika)

Figyelem! Elengedhetetlenül szükséges az aszeptikus körülmények betartása.

1. Kötelező a beteg részletes tájékoztatása.

Ügyni kell a beteg optimális elhelyezkedésére a punkció és a befecskendezés során.

A lumbális epidurális anesztézia közben a beteg lehetőleg laterális decubitus (oldalfekvés) helyzetben legyen, esetleg ülő helyzetben.

Mindkét helyzet esetében fontos az ágyéki lordózis minimalizálása, és a középvonal helyének meghatározása. Ellenőrizze a sürgősségi felszerelés elérhetőségét (intubációs készlet, gyógyszerek), és biztosítsa a beteg folyamatos felügyeletét

2. Az anatómiai tájékozódási pontok és a műtési terület azonosítása
3. A bőr fertőtlenítése, a befecskendezési csatorna helyi érzéstelenítése
4. Az epidurális tű (Tuohy tű = Perican®, Crawford tű = Epican®) és a mandrin bevezetése „medián” vagy „laterális” megközelítésből.

A csigolyák közötti szalagon túljutva a tű óvatosan, milliméterről milliméterre haladva kell előretolni a csigolyaíveket ösztartó inszalag irányába.

Figyelmeztetés

Ha az epidurális tű előretolása közben ellenállást érzékel, óvatosan korrigálja a tű elhelyezkedését, de soha ne fejtsen ki nagy erőt az akadályok leküzdése érdekében.

5. Ávolítsa el a mandrint, és csatlakoztasson egy kis súrlódású fecskendő („loss of resistance”; LOR fecskendő) az epidurális tér „loss of resistance” (LOR – kis súrlódású) technikával történő azonosításához.

Két különböző LOR technika áll rendelkezésre: levegő, illetve 0,9%-os fiziológiás sóoldat használatával.

6. Aspirációs teszt

7. Teszt dózis:

Negatív aspirációs tesztet követően a helyi érzéstelenítő teszt dózisének befecskendezése javasolt.

8. Várakozási idő:

Ha 5–10 perc elteltével nem tapasztalható anesztetikus hatás, fecskendezze be a helyi érzéstelenítő fő dózisát a gyártó előírásainak megfelelően (single shot technika), vagy vezesse be a katétert az epidurális térbe (katéteres technika). A katéter folyamatos alkalmazásáról a használati útmutató megfelelő részéből (Perifix®) tájékozódhat.

9. A gyógyszer teljes mértékű befecskendezését követően húzza ki a tűt, és fedje le a punkció helyét steril ragtapasszal (single shot technika).

10. A helyi érzéstelenítő szintjét gondosan nyomon kell követni, például hideg eszközök segítségével. Miután teljes mértékben blokkolta a kívánt dermatómában található motoros és/vagy szenzoros és/vagy szimpatikus idegeket, elkezdődhet a műtét.

ID Petunjuk penggunaan

Bahan baku yang digunakan

Stainless steel, nickel plated brass, PC, PP, PE, epoxy resin

Aplikasi

Injeksi anestesi lokal ke dalam ruang epidural (teknik "Single Shot") atau Penempatan Kateter Epidural (teknik "Kateter").

Indikasi

Anestesi epidural (lumbar, toraks, servikal) dan penghambat caudal untuk anestesi yang cepat dan andal selama operasi.

Injeksi anestesi lokal ke dalam ruang epidural (teknik "Single Shot") dan penempatan kateter epidural (teknik "Kateter") bisa dilakukan dengan jarum epidural.

Kontraindikasi

Produk ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah terlatih dalam menggunakan teknik ini.

Kontraindikasi yang sudah pasti meliputi penolakan dari pasien, hipovolemia parah yang tidak diatasi, tekanan intrakranial meningkat, infeksi di lokasi injeksi, dan hipersensitivitas yang sudah diketahui pada anestesi lokal.

Kontraindikasi relatif meliputi penyakit pengentalan darah, terapi antikoagulan, kelainan anatomi pada kolom tulang belakang, nyeri punggung bawah kronis, penyakit pada sistem saraf (misalnya, lesi saraf, polineuropati, sklerosis ganda (multiple sclerosis)), penyakit kardiovaskular (ketidakmampuan untuk meningkatkan curah jantung), dan sepsis.

Kontraindikasi tambahan untuk anestesi epidural servikal meliputi blokade simpatis pada pasien yang memiliki riwayat gagal jantung kongestif, stenosis aorta atau mitral parah, atau penyakit paru kongestif.

Perhatian: Jangan melakukan anestesi epidural servikal untuk anestesi pada anak!

Harap baca buku kedokteran untuk mengetahui tentang kontraindikasi standar dalam melakukan prosedur anestesi epidural.

Risiko

Risiko dari teknik anestesi epidural yang telah diketahui meliputi, secara khusus, hipotensi, dispnea/apnea, henti jantung, bradikardia, hipotermia, retensi urin, toksisitas pada anestesi lokal, blok yang tidak mencukupi, komplikasi neurologis sementara (misalnya, postdural puncture headache (PDPH), parastesia), komplikasi neurologis permanen (misalnya, meningitis, sindrom cauda equina, mielitis transversa atau sindrom arteri spinal anterior dengan kelumpuhan permanen), hematoma epidural, penempatan pembuluh darah (epidural) secara tidak sengaja, infeksi pada ruang epidural dan/atau abses, infeksi lokal (misalnya di titik masuk kateter atau subkutan).

Risiko tambahan untuk anestesi caudal (teknik pilihan untuk penempatan kateter epidural pada bayi dan anak-anak) antara lain nyeri punggung, injeksi intraosseus dengan cedera panggul dan embolisme udara pada vena, dan dalam kasus yang jarang terjadi, pengembangan tumor epidermoid.

Risiko tambahan untuk anestesi epidural servikal meliputi kerusakan sumsum tulang belakang, simpatektomi T1-T4, paresis atau kelumpuhan saraf frenik, penurunan detak jantung dengan menghalangi invasi saraf simpatis pada jantung dan modulasi saraf vagal, serta pengurangan aliran darah pada sistem arteri vertebro-basilar.

Dokter yang terlatih dan perlengkapan untuk kondisi darurat yang memadai, khususnya untuk ventilasi artificial dan dukungan hemodinamik, harus selalu siap.

Selama dan setelah anestesi epidural servikal, pemantauan kardiovaskular dan pemasangan penting dilakukan untuk menghilangkan insufisiensi pada jantung dan paru.

Peringatan

Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menurunkan 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.

Tidak boleh digunakan pada pasien dengan hipersensitivitas yang telah diketahui terhadap bahan baku lain yang digunakan.

Jangan gunakan jika kemasan rusak.

Jangan disterilkan kembali.

Bagian ujung jarum menjadi tumpul atau bahkan terbelah setelah mengenai tulang. Jarum mungkin bengkok dan bisa patah jika didorong terlalu kuat. Jarum dengan bagian ujung rusak meningkatkan risiko penempatan intratekal dan intravaskal.

Jika digunakan dengan kateter epidural (teknik "Kateter"), jangan pernah menarik kateter melalui jarum karena bisa terlepas!

Jangka waktu penggunaan

Jarum epidural digunakan selama beberapa menit untuk menyuntikan atau injeksi obat ke dalam ruang epidural atau penempatan kateter epidural. Jarum harus segera dikeluarkan dari pasien setelah prosedur selesai.

Petunjuk penggunaan

Anestesi epidural (teknik "Single Shot")

Perhatian: Semua harus dalam kondisi steril.

1. Informasi detail mengenai pasien harus ada. Posisikan pasien secara optimal selama proses suntikan atau injeksi. Anestesi epidural lumbar bisa dilakukan dengan pasien dalam posisi lateral decubitus (disarankan) atau duduk. Untuk kedua posisi ini, penting untuk meminimalkan lengkungan pada tulang belakang serta mengidentifikasi garis tengah. Periksa perlengkapan untuk kondisi darurat (peralatan intubasi, obat-obatan) dan pastikan untuk terus memantau kondisi pasien
2. Identifikasi tanda dan area pendekatan
3. Disinfeksi kulit, anestesi lokal pada saluran injeksi.
4. Pengantar tentang jarum epidural (jarum Tuohy = Perican®, jarum Crawford = Epican®), termasuk stylet, melalui pendekatan "median" atau "lateral". Setelah melewati ligamen interspinous, jarum harus didorong secara hati-hati, sedikit demi sedikit, ke arah ligamentum flavum.

Peringatan

Jika ada resistensi saat memasukkan jarum epidural, perbaiki arah jarum dengan hati-hati, namun jangan ditekan dengan kuat untuk melewati hambatan tersebut.

5. Stylet dilepaskan dan alat suntik dengan gesekan rendah (alat suntik "loss of resistance" atau L.O.R) dipasang untuk mengidentifikasi ruang epidural dengan teknik "loss of resistance" (LOR). Kedua teknik LOR yang berbeda digunakan, baik dengan udara atau larutan garam sodium 0,9 %.
6. Uji coba aspirasi
7. Dosis uji coba: Setelah hasil uji coba aspirasi negatif, dosis uji coba untuk obat anestesi lokal disarankan.
8. Waktu tunggu: Jika tidak ada efek anestesi setelah 5-10 menit, injeksikan dosis utama anestesi lokal seperti yang dijelaskan dalam petunjuk dari produsen (teknik "Single Shot") atau kateter dimasukkan ke dalam ruang epidural. (Teknik "Kateter") Untuk melakukan teknik kateter secara terus-menerus, lihat petunjuk penggunaan yang sesuai (Perifix®).
9. Setelah selesai menyuntikkan obat, keluarkan jarum dan tutup lokasi tusukan dengan plester steril. (teknik "Single Shot")
10. Tingkat anestesi lokal harus dipantau secara hati-hati, misalnya dengan alat dingin. Setelah mencapai blok saraf motorik, sensorik, dan/atau simpatik sepenuhnya di dermatom yang diinginkan, operasi bisa dimulai.

IT Istruzioni per l'uso

Materiali impiegati

Materiali utilizzati

Acciaio inossidabile, ottone nichelato, PC, PP, PE, resina epossidica

Applicazioni

Iniezione di anestetico locale nello spazio epidurale (tecnica di iniezione singola) o posizionamento del catetere epidurale (tecnica con catetere).

Indicazioni

Anestesia epidurale (lombare, toracica, cervicale) e blocco caudale per un'anestesia rapida e affidabile durante l'intervento chirurgico.

L'iniezione di anestetico locale nello spazio epidurale (tecnica di iniezione singola) o il posizionamento del catetere epidurale (tecnica con catetere) sono possibili con gli aghi epidurali.

Controindicazioni

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico adeguatamente formato in questa tecnica.

Le controindicazioni assolute comprendono il rifiuto da parte del paziente, una grave ipovolemia non corretta, un aumento della pressione intracranica, infezione nel sito di iniezione e nota ipersensibilità agli anestetici locali.

Le controindicazioni relative includono disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante, anomalie anatomiche della colonna vertebrale, dolore cronico alla parte inferiore della schiena, patologie neurologiche

che (ad es. lesioni ai nervi, polineuropatia, sclerosi multipla), patologie cardiovascolari (incapacità ad aumentare la gittata cardiaca) e sepsi.

Ulteriori controindicazioni per l'anestesia epidurale cervicale sono il blocco del simpatico nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, grave stenosi aortica o mitralica o malattia polmonare congestizia.

Attenzione: non eseguire l'anestesia epidurale cervicale quando si pratica l'anestesia pediatrica.

Per le controindicazioni standard per l'esecuzione delle procedure di anestesia epidurale, consultare i manuali medici.

Rischi

Rischi noti delle tecniche di anestesia epidurale comprendono ipotensione, dispnea/apnea, arresto cardiaco, bradicardia, ipotermia, ritenzione urinaria, tossicità agli anestetici locali, blocco inadeguato, complicanze neurologiche temporanee (ad es. cefalea post-puntura dura (PDPH), parestesia), complicanze neurologiche permanenti (ad es. meningite, sindrome della cauda equina, mielite trasversa o sindrome dell'arteria spinale anteriore con paralisi permanente), ematoma epidurale, posizionamento della vena (epidurale) accidentale, infezione dello spazio epidurale e/o ascesso, infezione locale (ad es. nel punto di ingresso del catetere o sottocutanea).

Altri rischi per l'anestesia caudale (tecnica opzionale per il posizionamento del catetere epidurale negli infanti e nei bambini) sono dolo-

re alla schiena, iniezioni intraossee con conseguente danno pelvico ed embolia gassosa venosa e, in casi molto rari, lo sviluppo di tumori epidermoidi.

Altri rischi per l'anestesia epidurale cervicale includono danno al midollo spinale, simpatectomia T1-T4, paralisi o paresi del nervo frenico, riduzione della frequenza cardiaca causata dall'ostruzione delle innervazioni cardiache simpatiche, modulazione del nervo vago e riduzione del flusso sanguigno nel sistema arterioso vertebro-basilare.

Medici addestrati e sufficienti apparecchiature di emergenza, in particolare per la ventilazione artificiale e il supporto emodinamico, devono essere disponibili nelle vicinanze.

Durante e dopo l'anestesia epidurale cervicale, è importante usare il monitoraggio cardiovascolare e respiratorio per escludere un'insufficienza cardio-polmonare.

Avvertenze

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 il dispositivo nei pazienti con ipersensibilità nota ai materiali utilizzati.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Non risterilizzare.

La punta dell'ago si spunta oppure può addirittura spezzarsi dopo il contatto con l'osso. L'ago potrebbe piegarsi ed eventualmente rompersi quando si applica una forza eccessiva durante l'avanzamento. Gli aghi con la punta danneggiata aumentano il rischio di posizionamento intratecale e intravasale. Se usati con un catetere epidurale (tecnica con catetere), non reentrare mai il catetere attraverso l'ago poiché si potrebbe rompere.

Durata di utilizzo

Gli aghi epidurali vengono usati per alcuni minuti per la puntura o per l'iniezione di farmaci nello spazio epidurale o per il posizionamento del catetere epidurale.

Gli aghi vengono estratti dal paziente subito dopo il completamento della procedura.

Istruzioni per l'uso

Anestesia epidurale (tecnica di iniezione singola)

Attenzione: è necessario operare assolutamente in condizioni asettiche.

1. È obbligatorio avere informazioni dettagliate sul paziente. Posizionamento ottimale del paziente durante la puntura e l'iniezione. È possibile eseguire l'anestesia epidurale lombare con il paziente in posizione di decubito laterale (preferita) o in posizione seduta. Per entrambe le posizioni è importante ridurre al minimo la lordosi lombare e individuare la linea mediana.

Controllare le apparecchiature di emergenza (kit per intubazione, farmaci) e garantire un monitoraggio continuo del paziente.

2. Individuazione dei punti di riferimento e della zona di approccio.
 3. Disinfezione cutanea, anestesia locale del canale di iniezione.
 4. Introduzione dell'ago epidurale (ago di Tuohy = Perican®, ago di Crawford = Epican®), che comprende lo stiletto, con approccio "mediano" o "laterale". Dopo aver superato il legamento interspinoso, far avanzare l'ago con attenzione, millimetro dopo millimetro, in direzione del legamento giallo.
- Avvertenze**
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento dell'ago epidurale, correggere attentamente l'orientamento dell'ago, ma non esercitare assolutamente una forza eccessiva per superare gli ostacoli.

5. Lo stiletto viene rimosso e viene collegata una siringa ad attrito ridotto (siringa L.O.R. (perdita di resistenza)) per l'individuazione dello spazio epidurale con la "tecnica della perdita di resistenza" (LOR). Vengono usate due tecniche LOR diverse, una con aria e una con soluzione salina di sodio allo 0,9%.
6. Test di aspirazione.
7. Dose di prova: dopo un test di aspirazione negativo, si raccomanda di somministrare una dose di prova di anestetico locale.

8. Periodo di attesa: se entro 5-10 minuti l'anestetico non produce alcun effetto, viene iniettata la dose principale dell'anestetico locale secondo quanto descritto nelle istruzioni del prodotto (tecnica di iniezione singola) oppure viene inserito il catetere nello spazio epidurale (tecnica con catetere). Per la tecnica con catetere continuo fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti (Perifix®).

9. Al termine dell'iniezione del farmaco, estrarre l'ago e coprire il sito di puntura con un cerotto sterile (tecnica di iniezione singola).

10. È necessario monitorare attentamente il livello dell'anestesia locale usando, ad esempio, dispositivi freddi. Dopo aver raggiunto un blocco completo dei nervi motorio e/o sensorio e/o simpatico nel dermatomero desiderato, è possibile iniziare l'intervento chirurgico.

KR 사용 지침

사용 재료

스테인리스 강, 니켈 도금 황동, PC, PP, PE, 에폭시드 수지

적용

국소 마취제의 경막의 공간 주입(단발 기법)또는 경막의 카테터 배치(카테터 기법)

사용지침

수술 중 빠르고 안정적인 마취를 위한 경막의 마취(요추, 흉부, 자궁 경부) 및 미추 차단. 국소 마취제의 경막의 공간 주입(단발 기법)또는 경막의 카테터 배치(카테터 기법)는 경막의 바늘로 할 수 있습니다.

금기사항

해당 제품은 오직 이 기술 분야에서 적절하게 교육받은 의사만 사용할 수 있습니다. 절대 금기에는 환자의 거부, 중증의 무조절 혈량저하증, 두개 내압 증가, 주사 부위 감염 및 국소 마취에 대한 과민증이 포함됩니다.

상대적인 금기에는 응고장애, 항응고 요법, 척추의 해부학적 이상, 만성 요통, 신경 질환, 다발성 신경장애, 다발성 경화증, 심혈관 질환(심박출량 증가 불능) 및 패혈증이 포함됩니다. 자궁 경관 경막의 마취에 대한 추가 금기 사항은 울혈성 심부

전 또는 중증 대동맥 또는 승모판 협착증이나 울혈성 폐질환이 있는 환자에게 고감신경 차단이 있는 경우입니다.

주의: 소아 마취 시에는 자궁 경막의 마취를 하지 마십시오. 경막의 마취 절차 수행에 대한 표준 금기 사항은 의학 서적을 참조하십시오.

위험

경막의 마취 기술의 알려진 위험에는 특히 저혈압, 호흡 곤란/무력감, 심장 마비, 서맥, 저체온, 요실금, 국소 마취/보조제의 독성 효과(의약품 설명서 참조 요망), 부적절한 차단, 일시적인 경막의 혈종 / 경막외 공간 감염, 농양, 피부 및 피하 조직 감염을 동반한 영구적 신경계 합병증 및 국소 또는 전신 감염(후경막의 바늘로 찌르는 듯한 두통 (PDPH: postdural punctual headache), 수막염 / 마미신경 증후군, 횡단성 척수염 또는 전방 척추 동맥 증후군), 부주의한 혈관의 천자가 있습니다.

미추 마취(유아 및 소아 경막의 카테터 배치용 선택 기법)시 알려진 추가 위험에는 요통, 후속 골반 손상, 정맥 공기색전증이 수반되는 골내 주입이 있으며 극히 희귀한 경우 표피 종양이 발생할 수도 있습니다.

자궁경부 경막의 마취 시 추가 위험으로는 척수 손상, T1-T4 고감 신경 절제, 횡격막 신경 마비 또는 마비, 고감 신경의 신경 작용을 차단하고 미추 신경의 조절에 의한 심박수의 감소, 척추 동맥계의 혈류 감소가 있습니다.

숙련된 내과 의사 및 충분한 인공 호흡 및 응급 치료에 사용할 응급 장비가 가까이에 구비돼야 합니다.

심혈관 및 호흡기 모니터링은 자궁 경막의 마취 도중 및 이후에 심장-폐 기능 부전을 배제하는 데 중요합니다.

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.

어떤 것에 대해서라도 과민반응이 있다고 알려진 환자에게는 해당 제품을 절대 사용하지 마십시오.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

다시 소독하지 마십시오.

바늘 끝이 둔해지거나 빠와 접촉한 후에는 교체될 수도 있습니다. 전진 시 지나치게 강한

힘을 가할 경우 바늘이 휘거나
부러질 수 있습니다. 끝이 손
상된 바늘은 경막내 혈관내 배
치 위험도를 높일 수 있습니
다.

경막의 카테터와 함께 사용할
경우(카테터 기법), 카테터는
절단의 위험이 있으니 절대로
바늘을 통해 빼내면 안 됩니
다.

사용 기간

경막의 바늘은 천자 또는 경막
의 공간이나 경막의 카테터 배
치에 약물을 주입하기 위해 몇
분 동안 사용합니다.
바늘은 시술이 완료된 직후 한
자로부터 빼냅니다.

사용 설명서

경막의 마취(단발 기법)

**주의: 반드시 무균 상태를 유
지해야 합니다.**

1. 환자에 대한 상세 정보를
제공해야 합니다. 천자 및
주입 시 환자의 최적 위치
선정. 요추 경막의 마취는
환자가 측와위(선호) 또는
좌위를 취할 때 수행할 수
있습니다. 두 위치 전부에
서 요추천만을 최소화하
고 정중선을 식별하는 작
업이 중요합니다.
응급 장비(삼관 키트, 약
물)를 점검하고 환자를
지속적으로 모니터링하
십시오.

2. 기준점 및 접근 부위의 식
별
3. 피부 소독, 주입 채널의
국소 마취
4. "중앙" 또는 "횡측" 접
근을 통해 탐침을 비롯
한 경막의 바늘의 도입
(Tuohy 바늘 = Perican[®],
Crawford 바늘 =
Epican[®]) 극골간 인대를
통과한 후, 바늘은 황인대
방향으로 밀리미터 단위
로 신중히 전진해야 합니
다.

경고

**경막의 바늘을 전진시키
는 동안 저항이 느껴질 경
우 바늘의 방향을 신중히
조정하되 그 저항을 극복
하려고 과도한 힘을 가하
면 절대 안 됩니다.**

5. 탐침을 제거한 다음 "저항
손실 기법" (L.O.R: loss
of resistance)으로 경막
의 공간을 식별할 수 있
도록 저마찰 주사기 (저
항손실 주사기)를 부착합
니다. 각각 다른 LOR 기
법, 즉 공기 또는 식염수
0.9%를 사용합니다.
6. 흡인 시험
7. 시험 정량 흡인 시험이 음
성으로 나온 후, 국소 마
취약을 시험 정량을 권장
합니다.
8. 대기 기간: 5- 10분 후에
도 마취 효과가 없을 경우,

제조사의 지침에 나온대로
국소 마취용 기본 정량을
주입하거나(단발 기법) 카
테터를 경막의 공간에 삽
입합니다(카테터 기법).
연속 카테터 기법에 대해
서는 해당 사용 지침을 참
조하십시오 (Perifix[®]).

9. 약물 주입이 완료된 후에
는 바늘을 빼낸 다음 멸균
고약을 천자 부위에 도포
합니다(단발 기법).
10. 국소 마취의 수준은 냉장
기기 등을 이용하여 면밀
히 모니터링합니다. 원하
는 피부 분절에 운동 및/
또는 감각 및/또는 교감
신경을 완전히 마취한 후
에 수술을 개시할 수 있습
니다.

LT Naudojimo instrukcijos

Naudotos medžiagos

Nerūdijantis plienas, nikelis dengtas žalvaris, PC, PP, PE, epoksidinė derva

Naudojimo būdai

Vietinių anestetikų leidimas į epidurinę ertmę (vieno dūrio metodu) arba epidurinio kateterio įvedimas (kateterio metodu).

Indikacijos

Epidurinė nejautra (juosmeninės, krūtininės arba kaklinės dalies) ir kaudalinė blokada greitai ir patikimai anestezijai chirurginės operacijos metu.

Vietinių anestetikų leidimą į epidurinę ertmę (vieno dūrio metodu) ir epidurinio kateterio įvedimą (kateterio metodu) galima atlikti naudojant epidurines adatas.

Kontraindikacijos

Šį gaminį galima naudoti tik gydytojams, tinkamai išmokytiems taikyti šį metodą.

Absoliučiosios kontraindikacijos yra paciento nesutikimas, sunki neko-reguojama hipovolemija, padidėjęs intrakranijinis slėgis, injekcijos vietos infekcija ir žinomas padidėjęs jautrumas vietiniams anestetikams.

Sąlyginės kontraindikacijos yra kraujų krešumo sutrikimai, antikoagulantų terapija, anatominės stuburo patologijos, lėtinis nugaros skausmas, neurologinės ligos (pvz., nervų pažeida, neuropatija, dauginė sklerozė), širdies ir kraujagyslių ligos (negebejimas padidinti širdies minutinį tūrį) ir sepsis.

Papildomos kaklinės dalies epidurinės nejautos kontraindikacijos yra simpatinio nervo blokada pacientams, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu arba sunkia aortos arba mitralinio vožtuvo stenozė, arba stazine plaučių liga.

Atsargiai: kaklinės dalies epidurinės nejautos negalima taikyti vaikams! Standartinės epidurinės nejautos procedūrų atlikimo kontraindikacijas žr. medicinos vadovėliuose.

Rizika

Žinoma epidurinės nejautos metodų rizika yra hipotenzija, dispnėja / apnėja, širdies veiklos sustojimas, bradikardija, hipotermija, šlapimo susilaikymas, vietinių anestetikų toksinis poveikis, netinkama blokada, laikinos neurologinės komplikacijos (pvz., postpunkcinis galvos skausmas (angl. PDPH), parestezija), negrįžtamosios neurologinės komplikacijos (pvz., meningitas, arkljo uodegos (lot. Cauda equine) sindromas, skersinis mielitas arba priekinės stuburo arterijos suspaudimo sindromas su nuolatiniu paralyžiumi), epidurinė hematoma, netipinis įvedimas į (epidurinės ertmės) veną, epidurinės ertmės infekcija ir (arba) abscesas, vietinė infekcija (pvz., ties kateterio įvesties vieta arba poodyje).

Papildoma kaudalinės nejautos (rekomenduojamo epidurinio kateterio įvedimo kūdikiams ir vaikams metodo) rizika yra nugaros skausmas, infekcija į kaulų čiulpus su pasekminių dubens pažeidimu ir venine oro embolija bei labai reti epidermoidinių navikų vystymosi atvejai.

Papildoma kaklinės dalies epidurinės nejautos rizika yra nugaros smegenų pažeida, simpatetomija T1–T4 slanksteliuose, diafragminio nervo parėzė arba paralyžius, širdies susitraukimų dažnio sumažėjimas dėl širdies simpatinės inervacijos blokados ir nervo klajoklio moduliacijos bei kraujotakos susilpnėjimas vertebrobazilinės (smegenų kamieno) arterijos sistemoje.

Turi būti pasirenkami specialiai išmokyti gydytojai ir paruošta pakankamai skubios pagalbos priemonių, ypač dirbtinio kvėpavimo ir hemodinaminės pagalbos.

Kaklinės dalies epidurinės nejautos metu ir po to svarbu stebėti širdies ir kraujagyslių sistemą bei kvėpavimą, kad būtų išvengta širdies ir plaučių nepakankamumo.

Įspėjimas

Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti. Negalima naudoti pacientams, turintiems žinomą padidėjusį jautrumą bet kuriai naudojamai medžiagai. Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.

Negalima sterilizuoti kartotinai.

Dėl sąlyčio su kaulu adatos smailgalys gali atbukti arba netgi skilti. Bandant įvesti per įgertą adatą gali susilkti ir kartais lūžti. Naudojant adatas su pėžais smailgaliu padi-

dėja įvedimo į pavoratinklinę ertmę arba į gyslą rizika.

Jeigu naudojate su epiduriniu kateteriu (kateterio metodas), jokių būdų neturkite atgal kateterio per kaniulę, nes jis gali būti pažeistas!

Naudojimo trukmė

Epidurinės adatos kelias minutes naudojamos punkcijai arba vaisiams į epidurinę ertmę suleisti arba epiduriniui kateteriui įvesti.

Baigus procedūrą adatas reikia nedelsiant ištraukti iš paciento organizmo.

Naudojimo instrukcijos

Epidurinė nejautra (vieno dūrio procedūra)

Atsargiai: būtina naudoti aseptinėmis sąlygomis.

1. Būtina turėti išsamią informaciją apie pacientą. Optimali paciento padėtis punkcijos ir injekcijos metu. Juosmeninės dalies epidurinę nejautrą galima sukelti pacientui gulint ant šono (pagaidaujama) arba sėdint. Abejose padėtyse svarbu, kad juosmens lordozė būtų kuo mažesnė ir nustatyti vidurio liniją. Patikrinkite skubiosios pagalbos įrangą (intubavimo rinkinį, vaistus) ir užtikrinkite nuolatinį paciento stebėjimą.
2. Orientyrų nustatymas ir metodo taikymo sritis
3. Odos dezinfekavimas, injekcijos kanalo vietinė nejautra.
4. Epidurinės adatos įvedimas (Tuohy tipo adata = „Perican®“, „Crawford“ adata = „Epican®“) kartu su vielokaišiu medialiniu

arba lateraliu metodu. Praėjus tarpšlankstelinį raištį adatą reikia vesti atsargiai, kas milimetrą, link geltonojo raiščio (lot. Ligamentum flavum).

Įspėjimas

Jeigu vėsdomi edipurinė adatą pajaučiate bet koki pasipriešinimą, atsargiai pakoreguokite adatos orientaciją, tačiau jokių būdų nestumkite adatos įėga, kad įveiktumėte kliūtis.

5. Ištraukiamas vielokaištis ir prijungiamas mažos trinties (angl. Loss of Resistance, LOR) švirkštas, kad būtų galima nustatyti epidurinę ertmę pasipriešinimo dingimo (LOR) metodu. Galima naudoti du skirtingus LOR metodus – su oru arba 0,9 % fiziologiniu tirpalu.
6. Įsiurbimo bandymas
7. Bandomoji dozė: jeigu įsiurbimo bandymas neigiamas, rekomenduojama skirti bandomąją vietinių anestetinių vaistų dozę.
8. Laukimo periodas: jeigu anestetinis poveikis nepasireiškia po 5–10 minučių, laikantis gaminotojo instrukcijos reikalavimų į epidurinę ertmę suleidžiama pagrindinė vietinio anestetiko dozė (vieno dūrio metodu) arba įvedamas epidurinis kateteris. (Kateterio metodas) Kaip taikyti nuolatinį kateterio metodą, žr. atitinkamose naudojimo instrukcijose („Perifix®“).
9. Baigę vaisto injekciją adatą ištraukite ir uždenkite punkcijos vietą steriliu pleistru. (Vieno dūrio metodas)

10. Vietinės nejautos lygį reikia atidžiai stebėti, pvz., šaltais daiktais. Pasiekus visišką motorinių ir (arba) jutiminių, ir (arba) simpatinių nervų blokadą pageidaujame dermatome, galima pradėti chirurginę operaciją.

LV Lietošanas instrukcija

Izmantotie materiāli

Nerūsējošais tērauds, maisinārs ar nikelja pārklājumu, PP, PP, PE, epoksīdsveķi

Piemērošana

Vietējas anestēzijas ievadīšana epidurālajā laukā (metode, injicējot vienu reizi) vai epidurālā katetra ievadīšana (metode, izmantojot kateteri).

Indikācijas

Epidurālā anestēzija (jostas vietas, krūšu kurvja, dzemdes kakla) un spinālā blokāde ātrai un drošai anestēzijai operācijas laikā.

Vietējas anestēzijas ievadīšana epidurālajā laukā (metode, injicējot vienu reizi) un epidurālā katetra ievadīšana (metode, izmantojot kateteri) ir iespējamas, izmantojot epidurālās adatas.

Kontrindikācijas

Šo produktu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā.

Absolūtas kontrindikācijas: pacienta atteikšanās, smaga, neārstējama hipovolēmija, paaugstināts intrakraniālais spiediens, infekcija injekcijas vietā un zināma paaugstināta jutība pret vietējo anestēziju.

Relatīvās kontrindikācijas: asinsreces traucējumi, asins nesārcēšanas terapija, mugurkaula anomālijas, hroniskas sāpes muguras lejasdaļā, neiroloģiskās slimības (piemēram, nervu bojājumi, polineoropātija, multiplā skleroze), kardiovaskulārās slimības (nespēja paaugstināt sirds izsīdies tilpumu) un sepe.

Papildu kontrindikācijas, pielietojot dzemdes kakla epidurālo anestēziju: simpātiskās nervu sistēmas blokāde pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, smagu aortālā vai mitrālā vārstuļa stenozi vai sastrēguma plaušu slimībām.

UZMANĪBU! Nepielietojiet dzemdes kakla epidurālo anestēziju kā anestēziju bērniem.

Informāciju par standarta kontrindikācijām, lietojot epidurālo anestēziju, lūdz, skatiet medicīnas specializētās grāmatās.

Riski

Zināmie riski, pielietojot epidurālās anestēzijas metodes: hipotensija, aizdusa/apnoja, sirdsdarbības apstāšanās, bradikardija, hipotermija, urīna aizture, toksikoloģiska reakcija uz vietējiem anestēzijas līdzekļiem, neadekvāta blokāde, īslaicīgi neiroloģiski sarežģījumi (piem., galvas sāpes (PDPH), parēzīja), pastāvīgi neiroloģiski sarežģījumi (piem., meningīts, cauda equina sindroms, transversais mielīts vai priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms ar pastāvīgu paralīzi), epidurālā haematoma, nejaus (epidurāls) trāpījums vēnā, infekcija epidurālajā telpā un/vai abscesu veidošanās, lokalizēta infekcija (piem., katetra ievades vietā vai veicot zemādas injekciju).

Papildu riski, pielietojot spinālo anestēziju (izvēles metode, epidurālā katetra ievadīšanai zīdaiņos un bērnos): sāpes mugurā, intraosālās injekcijas, kas var radīt traumas iegurni un gaisa emboliju vēnās, kā arī

loti retos gadījumos var izraisīt epidurālo vēzi.

Papildu riski, pielietojot dzemdes kakla epidurālo anestēziju: mugurkaula smadzeņu bojājumi, T1 –T4 simpatektomija, diafragmas nervu parēze vai paralīze, sirds ritma palēnināšanās, bloķējot simpātisko un sirds inervāciju, izmaiņas vagālajā nervu sistēmā un asins plūsmas samazināšanās vertebrobasilārajā artēriju sistēmā.

Tuvumā jābūt apmācītam personālam un pietiekamam aprīkojumam, ko izmantot ārkārtas apstākļos, jo īpaši, kad nepieciešama maksimāli elpināšana un hemodinamisks atbalsts.

Pirms un pēc dzemdes kakla epidurālās anestēzijas pielietošanas būtiska ir kardiovaskulārā un elpošanas ceļu novērošana, lai nepieļautu kardiopulmonālo nepietiekamību.

Brīdinājums

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.

To nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir iepriekš zināma paaugstināta jutība pret vienu vai vairākiem izmantotajiem materiāliem. Neizmantojiet, ja iesainojums ir bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.

Saskarē ar kaulu adatas gals var kļūt neass vai pat sašķelties. Darbības laikā pielietojiet pārmerīgu spēku, spinālā adata var saliekties un salūzt. Adatas, kuru gals ir bojāts, var palielināt risku, ieviešot intratekālo un intravazālo katetru.

Ja izmantojat ar epidurālo katetru (metode, izmantojot katetru), nekad neveiciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks.

Lietošanas ilgums

Epidurālās adatas izmanto dažas minūtes, lai veiktu punkciju, kā arī, lai ievadītu zāles epidurālajā laukā vai lai ievietotu epidurālo katetru. Adatas tiek izvadītas no pacienta tiklīdz procedūra ir pabeigta.

Lietošanas instrukcija

Epidurālā anestēzija (metode, injicējot vienu reizi)

Uzmanību: Obligāti nepieciešama aseptiska vide.

1. Obligāti nepieciešama padziļināta informācija par pacientu. Optimālā poza pacientam punkcijas vai injekcijas laikā. Epidurālo anestēziju jostas vietā var pielietot, ja pacients guļ uz sāna (ieieicamā poza) vai sēž. Attiecībā uz abām pozīcijām ir būtiski mazināt lumbālo lordozi un noteikt muguras viduslīniju. Pārbaudiet aprīkojumu, ko izmanto ārkārtas apstākļos (intubācijas komplekts, zāles) un nodrošiniet pacienta nepārtrauktu novērošanu.
2. Pazīmi un injekcijas vietas identifikācija

3. Ādas dezinfekcija, injekcijas kanāla anestēzija.

4. Epidurālās adatas (Tuohy adata = Perican®, Crawford adata = Epican®) un stileta ievadīšana, pielietojot „vidus” vai „sānu” pieeju. Sasniedzot saites starp mugurkaula skriemeļu smaļajiem izaugumiem, adata rūpīgi, milimetru pa milimetru jāvirza muguras saišu virzienā.

Bridinājums

Ja ir jūtama jebkāda pretestība, virzot epidurālo adatu, rūpīgi izlabojiet adatas virzienu, bet nekad nepielietojiet spēku, lai pārvarētu šķēršļus.

5. Stilets ir jānoņem un zemas pretestības šļirce (pretestības zudums; (LOR)–šļirce) jāpievieno, lai noteiktu epidurālo lauku, pielietojot „pretestības zuduma metodi (LOR)”. Tiek izmantotas divas dažādas LOR metodes vai nu ar gaisu, vai ar 0,9 % nātrija sāls šķīdumu.

6. Iesūkšanas pārbaude

7. Pārbaudes deva Ja iesūkšanas pārbaude bijusi neveiksmīga, ieteicama vietējās anestēzijas zāļu pārbaudes deva.

8. Gaidīšanas ilgums Ja pēc 5-10 minūtēm anestēzija nav iedarbojusies, informācija par vietējās anestēzijas devu ir atrodama ražotāja instrukcijās (metode injicējot vienu reizi) vai katetrs tiek ievadīts epidurālajā laukā. (Metode, izmantojot katetru) Sīkāku informāciju par metodi, izmantojot katetru, lūdz, skatiet attiecīgās lietošanas instrukcijas (Perifix®).

9. Pēc tam, kad ievadītas visas zāles, izvadiet adatu un pārsieniet punkcijas vietu ar sterilu plāksteri. (Metode, injicējot vienu reizi)

10. Lokālās anestēzijas līmeni rūpīgi jāpārbauda, izmantojot piem., aukstas ierīces. Operāciju var sākt, kad ir sasniegta pilnīga kustību un/vai sensoru un/vai simpātiskās nervu sistēmas neironu blokāde.

NL Gebruiksaanwijzingen

Materialen

Roestvrij staal, vernikkeld koper, PC, PP, PE, epoxyhars

Toepassingen

Injectie van lokaal anestheticum in de epidurale ruimte (singleshottechniek) of plaatsing epidurale katheter (kathetertechniek).

Indicaties

Epidurale anesthesie (lumbaal, thoracaal, cervicaal) en caudaal blok voor snelle en betrouwbare anesthesie tijdens operaties.

Injectie van lokaal anestheticum in de epidurale ruimte (singleshottechniek) en plaatsing epidurale katheter (kathetertechniek) zijn mogelijk met epidurale naalden.

Contra-indicaties

Het product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die voldoende voor deze techniek zijn getraind. De absolute contra-indicaties omvatten: weigering van patiënten, ernstige ongecorrigeerde hypovolemie, verhoogde schedeldruk, infectie rond de injectieplaats en overgevoeligheid voor lokale anesthetica.

De relatieve contra-indicaties omvatten: stollingsafwijkingen, antistollingstherapie, anatomische afwijkingen van de wervelkolom, chronische lage rugpijn, neurologische aandoeningen (bijv. zenuwbeschadiging, polyneuropathie en multiple sclerose), cardiovasculaire aandoeningen (verhoging van de cardiac output is niet mogelijk) en sepsis.

Aanvullende contra-indicaties voor cervicale epidurale anesthesie omvatten blokkades bij patiënten met congestief hartfalen of ernstige aorta- of mitralisstenose of congestieve longaandoening.

LET OP! Voer geen cervicale epidurale anesthesie uit voor pediatrische anesthesie!

Raadpleeg medische handboeken voor standaard contra-indicaties met betrekking tot de uitvoering van epidurale anesthesieprocedures.

Risico's

Bekende risico's van epidurale anesthesietechnieken omvatten hypotensie, dyspneu/apneu, hartstilstand, bradycardie, hypothermie, urineterentie, toxiciteit voor lokale anesthetica, inadequate blok, tijdelijke neurologische complicaties (bijv. postpunctiehoofdpijn (PDPH), paresthesie), permanente neurologische complicaties (bijv. meningitis, cauda equina syndroom, transverse myelitis of arteria spinalis anterior syndroom met blijvende verlamming), epiduraal hematoom, onopzettelijke (epidurale) aderplaatsing, infectie van de epidurale ruimte en/of abscessen, lokale infectie (bijv. bij het ingangspunt van de katheter of subcutaan).

Aanvullende risico's met betrekking tot caudale anesthesie (aanbevolen techniek voor het plaatsen van epidurale katheters bij baby's en kinderen) omvatten: rugpijn, intraossale injecties met letsel in het bekkengebied en veneuze luchtembolie als gevolg en in zeer zeldzame gevallen de groei van epidermoïde tumoren.

Aanvullende risico's met betrekking tot cervicale epidurale anesthesie omvatten: ruggenmergletsel, T1 - T4 sympathectomie, verlamming of parese van de nervus phrenicus, daling van de hartslag als gevolg van blokkades in de innervatie van het hart en modulatie van de nervus vagus en een vermindering van de bloedstroom in het vertebrobasilaire arteriesysteem. Er moeten goed opgeleide artsen aanwezig zijn en er moet voldoende nooduitrusting beschikbaar zijn, in het bijzonder met betrekking tot kunstmatige ventilatie en hemodynamische ondersteuning.

Tijdens en na afloop van cervicale epidurale anesthesie, moet het cardiovasculaire en respiratoire systeem worden gecontroleerd om cardiopulmonaire insufficiëntie uit te sluiten.

Waarschuwing

Het opnieuw gebruiken van producten 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 product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor de toegepaste materialen.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Niet opnieuw steriliseren.

De punt van de naald wordt stomp of kan zelfs splijten na botcontact. De naald kan buigen en uiteindelijk

breken wanneer tijdens het inbrengen te veel kracht wordt uitgeoefend. Naalden met een beschadigd punt vergroten het risico op intrathecale en intravasale plaatsing. Trek de katheter nooit terug door de naald wanneer deze gebruikt wordt met een epidurale katheter (katheter techniek). Deze kan anders losraken!

Duur van de toepassing

Epidurale naalden worden gedurende enkele minuten gebruikt om puncties uit te voeren, om geneesmiddelen per injectie toe te dienen in de epidurale ruimte of om epidurale katheters te plaatsen.

De naalden worden onmiddellijk na voltooiing van de procedure teruggetrokken uit het lichaam van de patiënt.

Gebruikersinformatie

Epidurale anesthesie (singleshot-techniek)

LET OP! De procedures moeten altijd in aseptische omstandigheden worden uitgevoerd.

1. Gedetailleerde informatie over de patiënt is een vereiste. Optimale positionering van de patiënt tijdens puncties en injecties. Lumbale epidurale anesthesie kan worden uitgevoerd wanneer de patiënt in een zijligging (aanbevolen) of zittende positie is geplaatst. Voor beide posities is het belangrijk om lumbale lordose te voorkomen en de middellijn vast te stellen.

Controleer de nooduitrusting (intubatieset, geneesmiddelen)

en zorg voor continue patiënt-monitoring.

2. Identificatie van de oriëntatiepunten en het naderingsgebied
3. Desinfectie van de huid, lokale verdoving van het injectiekanaal.
4. Het inbrengen van de epidurale naald (Tuohy naald = Perican®, Crawford naald = Epcan®), met inbegrip van de stilet, aan de hand van de "mediale" of "laterale" benadering. Na het passeren van het interspinale ligament, moet de naald heel voorzichtig, millimeter voor millimeter, in de richting van de ligamentum flavum worden geschoven.

Waarschuwing

Als er weerstand gevoeld wordt tijdens het opschuiven van de epidurale naald, moet de richting van de naald voorzichtig worden aangepast. Oefen nooit overmatige druk uit om deze belemmeringen weg te nemen.

5. De stilet wordt verwijderd en een injectiespuit met lage wrijving (verlies-van-resistentie; LOR – spuit) wordt bevestigd om de epidurale ruimte te identificeren middels de "verlies-van-resistentie techniek" (LOR). Er worden twee verschillende LOR-technieken gebruikt, d.w.z. met lucht of met een fysiologische zoutoplossing van 0,9%.
6. Aspiratietest
7. Proefbehandeling Na een negatieve aspiratietest, is het aanbevolen om een proefbehandeling uit te voeren met het lokaal anestheticum.

8. Wachtperiode Indien er na 5-10 minuten geen anesthetisch effect optreedt, moet de belangrijkste dosis van het lokaal anestheticum geïnjecteerd worden zoals beschreven in de instructies van de producent (single shot techniek) of moet de katheter in de epidurale ruimte worden geplaatst. (Katheter techniek) Raadpleeg de bijbehorende gebruikersinformatie voor continue katheter techniek (Perifix®).
9. Na toediening van het geneesmiddel per injectie, trekt u de naald terug en dekt u de punctieplaats af met een steriele pleister. (Single shot techniek)
10. Het niveau van de lokale anesthesie moet zorgvuldig worden bewaakt met behulp van bijvoorbeeld koude apparaten. Nadat volledige blokkering van de motorische en/of sensorische en/of sympathetische zenuwen in het gewenste dermatoom is bereikt, kan de operatie worden gestart.

NO Bruksinstruksjoner

Anvendte materialer

Rustfritt stål, forniklet messing, PC, PP, PE, epoksyharpiks

Anvendelser

Innsprøytning av lokalanesiesmiddel i epiduralstedet (enkelstikkmetode) eller innsetting av epiduralt kateter (katetermetode).

Indikasjoner

Epiduralbedøvelse (lumbal, torakal, cervical) og kaudal epiduralanestesi for hurtig og pålitelig anestesi under operasjon.

Innsprøytning av lokalanesiesmiddel i epiduralstedet (enkelstikkmetode) og innsetting av epiduralt kateter (katetermetode) er mulig med epiduralnåler.

Kontraindikasjoner

Produktet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken.

Absolutte kontraindikasjoner omfatter pasient-avvisning, alvorlig hypovolemi, forhøyet hjermetrykk, infeksjon på sprøytstedet og informasjon om overfølsomhet ved lokalbedøvelse.

Relative kontraindikasjoner omfatter koaguleringsproblemer, antikoagulasjonsbehandling, anatomiske avvik i ryggraden, kroniske smerter i nedre del av ryggen, neurologiske sykdommer (f.eks. nerveskader, polynevropati, multipl sklerose), kardiovaskulære sykdommer (manglende evne til økt minuttvolum) og sepsis.

Ytterlige kontraindikasjoner for cervical epiduralbedøvelse er sympati-

kusblokade hos pasienter med kongestiv hjertefeil eller alvorlig aorta- eller mitralstenose, eller kongestiv lungesykdom.

Advarsel : Ikke bruk cervical epiduralbedøvelse ved pediatrik anestesi. Man må sjekke medisinske oppslagsbøker vedrørende standard kontraindikasjoner for epiduralbedøvelse.

Risikoe

Kjente risikoe ved epiduralbedøvelseteknikker omfatter hypotensjon, dyspné/apné, hjerstestans, bradykardi, hypotermi, tilbakeholdning av urin, lokalbedøvelsesforgiftning, uegnet blokade, midlertidige neurologiske komplikasjoner (f.eks. hodepine etter spinalpunksjon (postdural puncture headache), parestesi), permanente neurologiske komplikasjoner (f.eks. hjernehinnebetennelse, kaudasyndromet, transversell myelitt eller fremre spinalarterie-syndrom med permanent lammelse), epiduralt hematoma, utilsiktet (epidural-) veneplussing, epiduralstedsinfeksjon og/eller abscess, lokalinfeksjon (f.eks. på inngangssteder for kateteret eller under huden).

Flele risikoe ved kaudal anestesi (foretrukket teknikk for innsetting av epiduralt kateter hos babyer og barn) er ryggsmerte, intraossøs infusjon med påfølgende bekkenskader og venøs luftembolisme, og vi veldig sjeldne tilfeller utvikling av epidermiske tumorer. Ytterlige risikoe ved cervical epiduralbedøvelse omfatter skade på ryggmargen, T1-T4 sympatektomi, diafragmatisk nerveparese eller lammelse, fall i hjerterefrekvensen p.g.a

sympatisk hjertinnervasjon og modulering av vagusnerven og reduksjon av blodtilførselen i vertebralarteriene. Helsepersonell med relevant opplæring og utstyr, særlig for kunstig ventilasjon og støtte til blodsirkulasjonen, må være tilgjengelig. Under og etter cervical epiduralbedøvelse, er det viktig med kardiovaskulær og respiratorisk overvåking for å utelukke kardiopulmonal insuffisiens.

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 utstyrsfunksjon kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

Må ikke brukes til pasienter som er overfølsomme for noen av de brukte materialene.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Skal ikke steriliseres på nytt. Nålespissen blir sløv eller kan spjæres etter kontakt med bein. Nålen kan bøyes og kanskje brykes ved bruk av høy kraft under innføring.

Nåler med skadet spiss øker risikoen for intratekal og intravasal plussing.

Ved bruk med et epiduralt kateter (katetermetode) må du aldri trekke kateteret tilbake gjennom nålen, da det vil kunne skjæres gjennom!

Bruksvarighet

Epiduralnåler brukes i noen få minutter til å punktere eller for innsprøy-

ting av medikamenter i epiduralrommet, eller plassering av epiduralt kateter.

Nålene trekkes ut av pasienten umiddelbart etter fullføring av prosedyren.

Bruksanvisning

Epiduralbedøvelse
(enkelstikkmetode)

Advarsel Aseptiske forhold er helt nødvendig.

1. Detaljert informasjon om pasienten er obligatorisk.

Optimal posisjonering av pasienten under punksjon og innsprøytning.

Lumbal epiduralbedøvelse kan utføres når pasienten er i lateral decubitus (foretrukket) eller sittende posisjon.

For begge posisjoner er det viktig å minimere lumbar lordose og identifisere senterlinjen.

Sjekk nødutstyret (intubasjonssett, medikamenter) og sikre kontinuerlig overvåking av pasienten

2. Identifisering av orienteringspunkter og inngangsområde
3. Desinfisering av hud, lokal anestesi av kanal for innsprøytning.
4. Innføring av epiduralnål (Tuohynål = Perican®, Crawford-nål = Epican®), inkludert stylett, gjennom median- eller lateralinngang. Etter passering av det interspinale ligamentet må nålen føres forsiktig inn, én millimeter av gangen, i retningen av ligamentet flavum.

Advarsel

Hvis det oppstår motstand under fremføring av epiduralnålen, kan nålens retning korri-

geres forsiktig. Bruk aldri sterk kraft for å overvinne hindringer.

5. Stiletten fjernes og en nål med lav friksjon (Loss-of-Resistance; L.O.R.-sprøyte) settes inn for identifisering av epiduralrommet med LOR-teknikken. To ulike LOR-teknikker brukes, enten med luft eller med 0,9 % saltløsning.

6. Aspirasjonstest

7. Prøvedose:

Etter en negativ aspirasjonstest anbefales en testdose av lokal-anestesimiddelet.

8. Venteperiode:

Hvis det ikke er en bedøvelses effekt etter 5-10 minutter, innsprøytes hoveddosen av lokal-anestesimiddelet som beskrevet i produsentens instruksjoner (enkelstikkmetode) eller kateteret føres inn i epiduralrommet.

(Katetermetode) For kontinuerlig katetermetode ser du den tilhørende bruksanvisningen (Perifix®).

9. Etter at innsprøytning av medikamentet er ferdig, trekk ut nålen og dekk til punkturstedet med sterilt plaster.
(Enkelstikkmetode)

10. Mengden lokal-anestesi må nøye overvåkes av f.eks. frittstående utstyr. Etter at full blokkering av motoriske og/eller sensoriske og/eller sympatiske nerver er oppnådd i ønsket dermatom, kan kirurgien finne sted.

PL Sposób użycia

Zastosowane materiały

Stal nierdzewna, mosiądz powlekany niklem, PC, PP, PE, żywica epoksydowa

Zastosowania

Wstrzykiwanie środka miejscowo znieczulającego do przestrzeni zewnątrzoponowej (technika single shot) lub wprowadzanie cewnika zewnątrzoponowego (technika z użyciem cewnika).

Wskazania

Znieczulenie zewnątrzoponowe (łędziwiowe, piersiowe, szynne) i blokada zewnątrzoponowa przez rozwór krzyżowy w celu szybkiego i niezawodnego znieczulenia w trakcie operacji.

Wstrzykiwanie miejscowego środka znieczulającego do przestrzeni zewnątrzoponowej (technika single shot) lub wprowadzanie cewnika zewnątrzoponowego (technika z użyciem cewnika) są możliwe z wykorzystaniem igieł zewnątrzoponowych.

Przeciwwskazania

Produkt może być używany wyłącznie przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie tej techniki.

Do przeciwwskazań bezwzględnych należą: odmowa pacjenta, ciężka niewyrównana hipowolemia, wzrost ciśnienia śródczaszkowego, zakażenie w miejscu iniekcji oraz rozpoznana nadwrażliwość na leki znieczulenia miejscowego.

Do przeciwwskazań względnych należą: zaburzenia krzepnięcia krwi, leczenie przeciwzakrzepowe, zmiany anatomiczne kręgosłupa, przewlekłe dolegliwości bólowe w dole pleców, choroby neurologiczne (np. zmiany w obrębie nerwów, polineuropatia,

stwardnienie rozsiane), choroby układu krążenia (niemożność zwiększenia rzutu serca) i posocznica.

Dodatkowe przeciwwskazania do znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szynnym to: blokada układu współczulnego u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub ciężkim zwężeniem zastawki aorty lub mitralnej lub przewlekła obturacyjna choroba płuc.

Przeostrożenie: Znieczulenie zewnątrzoponowego w odcinku szynnym nie wolno stosować u dzieci!

Należy zapoznać się z informacjami w publikacjach medycznych, w których można znaleźć standardowe przeciwwskazania do stosowania procedur znieczulenia zewnątrzoponowego.

Zagrożenia

Znane zagrożenia związane z technikami znieczulenia zewnątrzoponowego to przede wszystkim: hypotensja, duszność/bezdech, zatrzymanie akcji serca, bradykardia, hipotermia, zatrzymanie moczu, toksyczne efekty leku znieczulenia miejscowego, niewystarczająca blokada, tymczasowe powikłania neurologiczne (np. zespół popunkcyjny (PDPH), parestezje), trwałe powikłania neurologiczne (np. zapalenie opon mózgowych, zespół ogona końskiego, poprzeczne zapalenie rdzenia lub zespół tęcznicy rdzeniowej przedniej z trwałym paraliżem), krwaki nadwardłokowy, niezamierzone podanie leku znieczulenia miejscowego do żyły, infekcja przestrzeni zewnątrzoponowej i/lub ropień, miejscowe zakażenie (np. miejscowe wprowadzenia cewnika lub tkanka podskórna).

Dodatkowe zagrożenia związane z blokadą zewnątrzoponową przez rozwór krzyżowy (technika z wyboru w przypadku wprowadzania cewnika zewnątrzoponowego u niemowląt i dzieci) to ból pleców, zakażenia śródmostne z późniejszym uszkodzeniem miednicy oraz żyłny zator powięziny, w bardzo rzadkich przypadkach, rak naskórkowy.

Dodatkowe zagrożenia związane ze znieczuleniem zewnątrzoponowym w odcinku szynnym to: uszkodzenie rdzenia kręgowego, sympatektomia T1–T4, niedowład lub porażenie nerwu przeponowego, spadek częstości akcji serca poprzez zablokowanie współczulnego unerwienia serca oraz modulację nerwu błędnego i zmniejszenie przepływu krwi w układzie kręgowo-podstawnym.

Niezbędna jest obecność przeszkolonego lekarza oraz przygotowanie odpowiedniego wyposażenia na wypadek sytuacji nagłej, zwłaszcza do sztucznej wentylacji i wsparcia hemodynamicznego.

W trakcie znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szynnym i po nim ważny jest monitoring czynności układu krążenia i układu oddechowego. Ma to na celu wykluczenie niewydolności krążeniowo-oddechowej.

Ostrzeżenie

Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub utraty funkcjonalności produktu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych materiałów. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie sterylizować ponownie.

Po zetknięciu z kością końcówka igły może ulec stopieniu lub odkształceniu. W przypadku zastosowania zbyt dużej siły podczas wprowadzania może dojść do wygięcia i pęknięcia igły. Igły z uszkodzonymi końcówkami zwiększają ryzyko wprowadzenia dooponowego lub donaczyniowego. W przypadku stosowania zestawu z cewnikiem zewnątrzoponowym (technika znieczulenia ciągłego) nigdy nie wsuwać cewnika przez igłę, gdyż wiąże się to z ryzykiem jego odcięcia!

Czas użytkowania

Igły zewnątrzoponowe stosowane są przez kilka minut w celu nakłucia lub wstrzyknięcia leków do przestrzeni zewnątrzoponowej lub do wprowadzenia cewnika zewnątrzoponowego.

Igły są usuwane z ciała pacjenta natychmiast po zakończeniu procedury.

Instrukcja obsługi

Igła zewnątrzoponowa (technika single shot)

Uwaga: Warunki aseptyczne są bezwzględnie konieczne

1. Obowiązkowe jest przekazanie pacjentowi szczegółowych informacji. Optymalne ułożenie pacjenta w trakcie nakłucia i iniekcji. Znieczulenie zewnątrzoponowe w odcinku lędźwiowym można przeprowadzić po ułożeniu pacjenta w pozycji bocznej ustalonej (zalecanej) lub siedzącej. W przypadku obu pozycji ważne jest zminima-

lizowanie lordozy lędźwiowej oraz znalezienie linii środkowej ciała. Należy sprawdzić sprzęt stosowany w sytuacji nagłej (zestaw do intubacji, leki) oraz zadbać o stałe monitorowanie pacjenta.

2. Identyfikacja punktów orientacyjnych i obszaru dostępu
3. Dezynfekcja skóry, miejscowe znieczulenie kanału iniekcji.
4. Wprowadzenie igły zewnątrzoponowej (igła ze szlifem Tuohy = Perican®, igła ze szlifem Crawford = Epican®), wraz z mandrynem, z dostępu środkowego lub bocznego. Po przejściu przez więzadło międzykolumnowe igłę należy wprowadzać ostrożnie, milimetr po milimetrze, w kierunku więzadel żółtych.

Ostrzeżenie

Jeżeli podczas wprowadzania igły zewnątrzoponowej **wyczuwalny będzie opór, należy ostrożnie skorygować kierunek igły, ale nigdy nie stosować dużej siły w celu pokonania oporu.**

5. Mandryn jest usuwany, a strzykawka niskooporowa (LOR) podłączana jest w celu identyfikacji przestrzeni zewnątrzoponowej metodą spadku oporu (LOR). Stosowane są dwie różne techniki metody spadku oporu: z wykorzystaniem powietrza lub 0,9% roztworu soli fizjologicznej.
6. Test aspiracji
7. Dawka testowa: Po uzyskaniu ujemnego wyniku testu aspiracji zaleca się podanie dawki testowej miejscowego środka znieczulającego.
8. Czas oczekiwania: Jeśli po upływie 5–10 minut nie wystąpi efekt znie-

czulający, wstrzykuje się główną dawkę miejscowego środka znieczulającego, jak opisano w instrukcji wydanej przez producenta (technika single shot) lub wprowadza się cewnik do przestrzeni zewnątrzoponowej (technika z użyciem cewnika). W przypadku zastosowania techniki ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użytkowania (Perifix®).

9. Po zakończeniu iniekcji leku usunąć igłę i osłonić miejsce wkłucia jałowym opatrunkiem (technika single shot).
10. Poziom znieczulenia miejscowego należy ściśle monitorować, np. przy pomocy zimnych produktów. Po uzyskaniu całkowitej blokady nerwów ruchowych i/lub czuciowych i/lub współczulnych w żądanym dermatomie można rozpocząć zabieg chirurgiczny.

PT Instruções para uso

Materiais utilizados

Aço inoxidável, latão niquelado, PC, PP, PE, resina epoxídica

Aplicações

Injeção do anestésico local no espaço epidural (técnica de injeção única) ou colocação do cateter epidural (técnica de cateter).

Indicações

Anestesia epidural (lombar, torácica, cervical) e bloqueio caudal para anestesia rápida e fiável durante a cirurgia.

A injeção do anestésico local no espaço epidural (técnica de injeção única) e colocação do cateter epidural (técnica de cateter) são possíveis com agulhas epidurais.

Contra-indicações

O produto só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nesta técnica.

As contra-indicações absolutas incluem a recusa do doente, a hipovolemia grave não-corrigida, o aumento da pressão intracraniana, a infecção no local da injeção e a hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais.

As contra-indicações relativas incluem os distúrbios de coagulação, a terapia anticoagulante, as anomalias anatómicas da coluna vertebral, a lombalgia crónica, as doenças neurológicas (p. ex., lesões nervosas, polineuropatia, esclerose múltipla), as doenças cardiovasculares (incapacidade

de aumentar o débito cardíaco) e a sépsis.

Outras contra-indicações da anestesia epidural cervical são o bloqueio simpático em doentes com insuficiência cardíaca congestiva ou estenose aórtica ou mitral grave ou doença pulmonar congestiva.

Cuidado: Não faça anestesia epidural cervical para anestesia pediátrica!

Por favor, consulte manuais médicos para verificar as contra-indicações convencionais da realização de procedimentos de anestesia epidural.

Riscos

Os riscos conhecidos das técnicas de anestesia epidural incluem, em particular, hipotensão, dispneia / apneia, paragem cardíaca, bradicardia, hipotermia, retenção urinária, toxicidade ao anestésico local, bloqueio inadequado, complicações neurológicas temporárias (p. ex., cefaleia pós-punção dural (CPPD), parestesia), complicações neurológicas permanentes (p. ex., meningite, síndrome da cauda equina, mielite transversa ou síndrome da artéria espinal anterior com paralisia permanente), hematoma epidural, colocação inadvertida da veia (epidural), infecção do espaço epidural e/ou abscesso, infecção local (p. ex., no ponto de entrada do cateter ou subcutânea). Outros riscos da anestesia caudal (técnica preferida para a colocação do cateter epidural em bebés e crianças) são as dores de costas, as

injeções intra-ósseas com danos pélvicos subsequentes e a embolia gasosa e, em casos muito raros, o desenvolvimento de tumores epidérmicos.

Outros riscos da anestesia epidural cervical incluem a lesão da medula espinal, a simpatectomia T1-T4, a paresia ou paralisia do nervo frénico, a diminuição da frequência cardíaca através do bloqueio das inervações simpáticas do coração e da modulação do nervo vago e a redução do fluxo sanguíneo no sistema arterial vertebro-basilar.

Nas proximidades devem estar presentes médicos qualificados e suficiente equipamento de emergência, especialmente para ventilação artificial e suporte hemodinâmico.

Durante e após a anestesia epidural cervical, é importante a monitorização cardiovascular e respiratória para excluir a insuficiência cardiopulmonar.

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 deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais utilizados.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não reesterilizar.

A ponta da agulha torna-se romba ou pode mesmo quebrar-se após o contacto ósseo. A agulha pode dobrar-se e, eventualmente, quebrar-se quando se usa força excessiva durante o avanço. As agulhas com a ponta danificada aumentam o risco de colocação intratecal e intravascular.

Se utilizada com um cateter epidural (técnica de cateter), nunca puxe o cateter através da agulha porque pode quebrar-se!

Duração do uso

As agulhas epidurais são utilizadas durante alguns minutos para punção ou injeção de fármacos no espaço epidural ou colocação do cateter epidural.

As agulhas são retiradas do doente imediatamente após a conclusão do procedimento.

Instruções de utilização

Anestesia epidural (técnica de injeção única)

Cuidado : São absolutamente necessárias condições assépticas.

1. São obrigatórias informações detalhadas do doente. Posicionamento ideal do doente durante a punção e injeção. A anestesia epidural lombar pode ser realizada com o doente em posição de decúbito lateral (preferida) ou sentado. Em ambas as posições é importante minimizar a lordose lombar e identificar a linha média.

Verifique o equipamento de emergência (kit de intubação, fármacos) e assegure o controlo contínuo do paciente

2. Identificação dos pontos de referência e da área de abordagem.
3. Desinfecção da pele, anestesia local do canal de injeção.
4. Introdução da agulha epidural (agulha Tuohy = Perican®, agulha Crawford = Epican®), incluindo o estilete, pela abordagem "mediana" ou "lateral". Após passar o ligamento inter-espinhoso, a agulha deve ser avançada cuidadosamente, milímetro a milímetro, na direção do ligamentum flavum.

Aviso:

Se for sentida alguma resistência durante o avanço da agulha epidural, corrija cuidadosamente a orientação da agulha, mas nunca aplique muita força para superar os obstáculos.

5. Remova o estilete e coloque uma seringa de baixa fricção (perda de resistência; seringa - L.O.R.) para a identificação do espaço epidural com a "técnica de perda de resistência" (LOR). São utilizadas duas técnicas de LOR diferentes, com ar ou com solução salina de sódio a 0,9 %.
6. Teste de aspiração
7. Dose de teste: Após o teste de aspiração negativa, recomenda-se uma dose de teste do fármaco anestésico local.

8. Período de espera: Se após 5-10 minutos não houver efeito anestésico, injecte a dose principal do anestésico local conforme descrito nas instruções do fabricante (técnica de injeção única) ou insira o cateter no espaço epidural. (Técnica de cateter) Para a técnica de cateter contínuo, consulte por favor as instruções de uso correspondentes (Perifix®).

9. Após a injeção total do fármaco, retire a agulha e cubra o local da punção com um adesivo estéril. (Técnica de injeção única)

10. O nível de anestesia local deve ser cuidadosamente monitorizado, p.ex. com dispositivos refrigerados. A cirurgia pode começar após o bloqueio total dos nervos motores e/ou sensitivos e/ou simpáticos no dermatomo desejado.

RO Instrucțiuni de utilizare

Materiale utilizate

Oțel inoxidabil, alamă placată cu nichel, PC, PP, PE, rășină epoxidică

Utilizări

Injectarea anestezicului local în spațiul epidural (tehnica monodoză) sau amplasarea cateterului epidural (tehnica cateterului).

Indicații

Anestezie epidurală (lombară, toracică, cervicală) și blocadă caudală pentru anestezie rapidă și fiabilă în timpul intervențiilor chirurgicale. Cu acele epidurale este posibilă injectarea anestezicului local în spațiul epidural (tehnica monodoză) și amplasarea cateterului epidural (tehnica cateterului).

Contraindicații

Produsul trebuie utilizat numai de către medici care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică. Contraindicațiile absolute includ refuzul pacientului, hipovolemie severă necorectată, presiune intracraniană crescută, infecție la locul de administrare a injecției și hipersensibilitate cunoscută la anestezi-cele locale.

Contraindicațiile relative includ tulburările de coagulare a sângelui, tratamentul cu anticoagulante, anomalii anatomice ale coloanei vertebrale, dursalgia lombară cronică, bolile neurologice (de ex. leziuni nervoase, polineuropatie, scleroză

multiplă), bolile cardiovasculare (incapacitatea de creștere a debitului cardiac) și septicemia.

Contraindicațiile suplimentare ale anesteziei epidurale cervicale sunt blocada simpatică la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, stenoza aortică sau mitrală severă sau bolile pulmonare congestive.

Atenție: A nu se efectua anestezie epidurală cervicală în anestezia pediatrică!

Vă rugăm să consultați tratatele medicale pentru contraindicațiile standard legate de procedurile de anestezie epidurală.

Riscuri

Riscurile cunoscute ale tehnicilor de anestezie epidurală includ: hipotensiune arterială, dispnee/apnee, stop cardiac, bradicardie, hipotermie, retenție urinară, toxicitate la anestezi-cele locale, blocadă inadecvată, complicații neurologice temporare (de ex. cefalee post-puncție durală (PDPH), parestzie), complicații neurologice permanente (de ex. meningită, sindrom cauda equina (coadă de cal), mielită transversă sau sindrom de arteră spinală anterioară cu paralizie permanentă), hematom epidural, amplasare accidentală în venă (epidurală), infecție și/sau abces la nivelul spațiului epidural, infecție locală (de ex. la punctul de introducere a cateterului sau subcutanat).

Riscurile suplimentare ale anesteziei caudale (tehnica aleasă pentru amplasarea cateterului epidural la bebeluși și copii) sunt: dursalgie,

injecții intraosoase cu lezare pelviană ulterioară și embolie gazoasă venoasă și, în cazuri foarte rare, apariția de tumori epidermoide.

Riscurile suplimentare ale anesteziei epidurale cervicale includ: lezare a măduvei spinării, simpatectomie T1-T4, pareză sau paralizie a nervului frenic, scădere a frecvenței cardiace prin blocarea inervației cardiace simpatice și stimularea vagală și reducerea debitului sanguin în sistemul arterial vertebro-bazilar.

Trebuie să existe în apropiere medici instruiți și echipament de urgență suficient, în particular pentru ventilație artificială și susținere hemodinamică. Este importantă monitorizarea cardiovasculară și respiratorie în timpul și după anestezia epidurală cervicală, pentru a exclude insuficiența cardio-respiratorie.

Avertisment

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Această poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

A nu se utiliza la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la orice dintre materialele folosite.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se resteriliza.

Vârful acului se poate toci sau chiar rupe după contactul cu osul.

Acul se poate îndoi și în cele din urmă rupe dacă, în timpul deplasării acestuia, se utilizează o forță excesivă. Acele cu vârful deteriorat cresc riscul de amplasare intratecală și intravazală.

Dacă se utilizează un cateter epidural (tehnica cateterului), nu trageți niciodată cateterul înapoi prin ac, deoarece se poate desprinde!

Durata de utilizare

Acele epidurale se utilizează timp de câteva minute pentru puncție sau pentru injectarea de medicamente în spațiul epidural ori pentru amplasarea cateterului epidural.

Acele se retrag din pacient imediat după finalizarea procedurii.

Instrucțiuni de utilizare

Anestezie epidurală (tehnica monodoză)

Atenție: Condițiile aseptice sunt absolut necesare.

1. Este obligatorie informarea detaliată a pacientului.

Poziționarea optimă a pacientului în timpul puncției și administrării injecției. Anestezia epidurală lombară poate fi efectuată cu pacientul în decubit lateral (poziție preferată) sau în poziție așezat. Pentru ambele poziții este importantă reducerea la minim a lordozei lombare și identificarea liniei mediane.

Verificați echipamentul de urgență (set de intubare, medicamente) și asigurați monitorizarea continuă a pacientului.

2. Identificarea reperelor și a zonei de acces

3. Dezinfectarea pielii, anestezie locală a canalului de injecție.

4. Introducerea acului epidural (ac Tuohy = Perican®, ac Crawford = Epican®), inclusiv a trocarului, prin acces „median” sau „lateral”. După depășirea ligamentului interspinal, acul trebuie deplasat cu atenție, milimetru cu milimetru, în direcția ligamentului galben.

Avertisment

Dacă în timpul deplasării acului epidural întâmpinați orice fel de rezistență, corecți cu grijă orientarea acului, dar nu aplicați niciodată o forță prea mare pentru a depăși obstacolele.

5. Trocarul se îndepărtează și se atașează o seringă cu fricțiune redusă (seringă cu pierdere a rezistenței; L.O.R.) pentru identificarea spațiului epidural prin „tehnica de pierdere a rezistenței” (LOR). Se utilizează două tehnici LOR diferite, fie cu aer, fie cu soluție de clorură de sodiu 0,9%.

6. Test de aspirație

7. Doza de test: După un rezultat negativ la testul de aspirație, se recomandă o doză de test de anestezic local.

8. Perioada de așteptare: Dacă nu apare niciun efect anestezic după 5-10 minute, doza principală de anestezic local se injectează așa cum se descrie în instrucțiunile fabricantului (tehnica monodoză) sau cateterul se introduce în spațiul epidural. (Tehnica cateterului) Pentru tehnica continuă a cateterului, consultați

instrucțiunile de utilizare corespunzătoare (Perifix®).

9. După injectarea completă a medicamentului, retrageți acul și acoperiți locul puncției cu un plastru steril. (Tehnica monodoză)
10. Nivelul anesteziei locale trebuie monitorizat cu atenție, de exemplu prin dispozitive la rece. După atingerea blocadei complete a nervilor motori și/sau senzitivi și/sau simpatici în dermatomul vizat, intervenția chirurgicală poate începe.

RS Uputstvo za upotrebu

Upotrebljeni materijali

NNerdajući čelik, poniklovani mesing, PC, PP, PE, epoksidna smola

Primene

Ubrizgavanje lokalnog anestetika u epiduralni prostor (tehnika jednog uboda) ili postavljanje epiduralnog katetera (tehnika katetera).

Indikacije

Epiduralna anestezija (lumbalna, torakalna, cervikalna) i kaudalni blok za brzu i pouzdanu anesteziju tokom operacije.

Ubrizgavanje lokalnog anestetika u epiduralni prostor (tehnika jednog uboda) i postavljanje epiduralnog katetera (tehnika katetera) su mogući sa epiduralnim iglama.

Kontraindikacije

Proizvod treba da koriste samo lekari koji su prošli adekvatnu obuku za ovu tehniku.

Apsolutne kontraindikacije uključuju odbijanje pacijenta, ozbiljnu nekorigovanu hipovolemiju, povećani intrakranijalni pritisak, infekciju na mestu ubrizgavanja i poznatu preosetljivost na lokalni anestetik.

Relative kontraindikacije uključuju poremećaje koagulacije, antikoagulantnu terapiju, anatomske abnormalnosti kičmenog stuba, hronični bol u leđima, neurološke bolesti (npr. lezije nerava, polineuropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu.

Dodatne kontraindikacije za cervikalnu epiduralnu anesteziju su simpatička blokada kod pacijenata sa kongestivnom srčanom insuficijencijom ili teškom aortnom ili mitralnom stenozom ili kongestivnom bolešću pluća.

Opaz: Nemojte obavljati cervikalnu epiduralnu anesteziju za pedijatrijsku anesteziju!

Konsultujte medicinske udžbenike za standardne kontraindikacije za obavljanje procedura epiduralne anestezije.

Rizici

Poznati rizici tehnika epiduralne anestezije uključuju hipotenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, hipotermiju, retenciju mokraće, toksičnost za lokalne anestetike, neadekvatnu blokadu, privremene neurološke komplikacije (npr. postduralna punkciona glavobolja (PDPH), paraestezija), trajne neurološke komplikacije (npr. meningitis, cauda equina sindrom, transversni mijelitis ili sindrom anteriorne spinalne arterije sa trajnom paralizom), epiduralni hematoma, neodgovarajuće postavljanje u (epiduralnu) venu, infekciju epiduralnog prostora i/ili apces, lokalnu infekciju (npr. na mestu ulaza katetera ili potkožnu).

Dodatni rizici za kaudalnu anesteziju (tehnika po izboru za postavljanje epiduralnog katetera kod beba i dece) predstavljaju bol u leđima, intraozne injekcije sa naknadnim oštećenjem karlice i venska vazdušna embolija, a u veoma retkim

slučajevima, razvoj epidermoidnih tumora.

Dodatni rizici za cervikalnu epiduralnu anesteziju uključuju oštećenje kičmene moždine, T1-T4 simpatotomiju, parezu ili paralizu freničnog nerva, smanjenje srčane frekvencije blokiranjem simpatičkih srčanih inervacija i modulaciju vagusnog nerva, kao i smanjenje protoka krvi u vertebro - bazilarni arterijski sistem. U blizini moraju da se nalaze obučeni lekari i dovoljno opreme za hitne slučajeve, naročito za veštačku ventilaciju i hemodinamičku podršku. U toku i nakon cervikalne epiduralne anestezije, kardiovaskularni i respiratorni monitoring je važan za isključivanje kardio pulmonalne insuficijencije.

Upozorenje

Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Ono može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalne sposobnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost uređaja mogu dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Ne koristiti kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na bilo koji od korišćenih materijala.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Ne sterilisati ponovo.

Vrh igle postaje tup ili čak može da se razdvoji nakon što dođe u dodir sa kostima. Igla može da se savije i eventualno pukne ukoliko

se primeni prevelika sila tokom pomeranja. Igle sa oštećenim vrhom povećavaju rizik od intratekalnog i intravazalnog plasiranja. Ukoliko se koristi sa epiduralnim kateterom (tehnika katetera), nikada ne povlačite kateter kroz iglu jer se može otkaćiti.

Trajanje korišćenja

Epiduralne igle se koriste nekoliko minuta za punkciju ili ubrizgavanje lekova u epiduralni prostor, ili za postavljanje epiduralnog katetera. Igle se iz pacijenta izvlače odmah nakon završetka procedure.

Uputstvo za upotrebu

Epiduralna anestezija (tehnika jednog uboda)

Opres: Aseptični uslovi su apsolutno neophodni.

1. Detaljne informacije o pacijentu su obavezne. Optimalno pozicioniranje pacijenta tokom punkcije i ubrizgavanja. Lumbalna epiduralna anestezija se može sprovesti na pacijentu koji je u ležećem položaju okrenut na bok (dekubitus položaj) ili sedećem položaju. Za oba položaja je važno da se lumbalna lordoza svede na minimum i da se identifikuje srednja linija. Proverite opremu za hitne slučajeve (komplet za intubaciju, lekove) i obezbedite neprekidni monitoring pacijenta.
2. Identifikacija obeležja i oblasti pristupa
3. Dezinfekcija kože, lokalna anestezija kanala za ubrizgavanje.

4. Plasiranje epiduralne igle (Tuohy igla = Perican®, Crawford igla = Epican®), uključujući stilet, putem „srednjeg“ ili „bočnog“ pristupa. Nakon prolaska pored intraspinalnog ligamenta, igla mora da se pomera postepeno, milimetar po milimetar, u smeru ligamenta flava.

Upozorenje

Ako se tokom uvođenja epiduralne igle oseti otpor, pažljivo ispravite orijentaciju igle, ali nikada ne primenjujte jaku silu da biste prevazišli prepreke.

5. Stilet se uklanja, a špric sa smanjenim trenjem (gubitak otpornosti; LOR špric) se pričvršćuje za identifikaciju epiduralnog prostora „tehnikom gubitka otpornosti“ (LOR). Koriste se dve različite LOR tehnike, sa vazduhom ili sa fiziološkim rastvorom 0,9%.
6. Testiranje aspiracije
7. Probna doza: Nakon negativne probe aspiracije, preporučuje se probna doza lokalnog anestetika.
8. Period čekanja: Ako nema anestezičkog efekta nakon 5-10 minuta, glavna doza lokalnog anestetika se ubrizgava na način opisan u uputstvima proizvođača (tehnika jednog uboda) ili se kateter uvodi u epiduralni prostor. (Tehnika katetera) Za kontinuiranu tehniku katetera pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu (Perifix®).
9. Nakon potpunog ubrizgavanja leka, izvucite iglu i pokrijte me-

sto punkcije sterilnim flasterom. (Tehnika jednog uboda)

10. Nivo lokalne anestezije treba pažljivo pratiti npr. hladnim uređajima. Nakon dostizanja potpune blokade motoričkih i/ili senzorskih i/ili simpatičkih nerava u željenom dermatomu, operacija može da počne.

RU Инструкция по применению

Используемые материалы

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

Применение

Введение местного анестетика в эпидуральное пространство (метод пункции) или постановка эпидурального катетера (метод катетеризации).

Показания к применению

Эпидуральная анестезия (поясничная, грудная, шейная) и каудальная анестезия для быстрого и надежного интраоперационного обезболивания.

Введение местного анестетика в эпидуральное пространство (метод пункции) или постановку эпидурального катетера (метод катетеризации) можно проводить с использованием эпидуральных игл.

Противопоказания

Данное изделие должны применять только врачи, имеющие соответствующую подготовку по применению этой техники.

К абсолютным противопоказаниям относятся отказ пациента, тяжелая степень гиповолемии, повышенное внутричерепное давление, инфицирование кожи в области пункции и повышенная чувствительность к местным анестетикам.

К относительным противопоказаниям относятся нарушения свертыва-

ния крови, антикоагулянтная терапия, нарушения анатомического строения позвоночника, хронические заболевания (напр., повреждение нервов, полинейропатия, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (отсутствие возможности увеличить сердечный выброс) и сепсис.

Дополнительными противопоказаниями к шейной эпидуральной анестезии являются симпатическая блокада у пациентов с застойной сердечной недостаточностью или тяжелым аортальным или митральным стенозом или застойные явления в легких.

Внимание! Не проводите шейную эпидуральную анестезию у детей и подростков!

Обратитесь к справочной медицинской литературе за информацией о стандартных противопоказаниях к проведению продленной эпидуральной анестезии.

Риски

К известным рискам при проведении эпидуральной анестезии относятся: артериальная гипотензия, одышка / апноэ, остановка кровообращения, брадикардия, гипотермия, задержка мочи, токсическое действие местных анестетиков, неадекватная анестезия, временные неврологические осложнения (напр., постпункционная головная боль (ПГБ), парестезия), неврологические осложнения хронического характера (напр., менингит, синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с перманентным параличом), эпидуральная

гематома, непреднамеренная постановка на (эпидуральную) вену, введение инфекции или скопление гноя в эпидуральном пространстве, возникновение местного инфекционного процесса (напр., в месте введения катетера или под кожей).

К дополнительным рискам каудальной анестезии (техники выбора для постановки эпидурального катетера у новорожденных и детей) относятся: боль в спине, внутрикостные инъекции с последующим повреждением таза и венозной аэрозолью, а также очень редкие случаи развития эпидермоидной опухоли.

К дополнительным рискам шейной эпидуральной анестезии относятся повреждение спинного мозга, симпатэктомия на уровне T1-T4, парез или паралич диафрагмального нерва, снижение частоты сердечных сокращений вследствие блокады симпатической иннервации сердца и модуляции блуждающего нерва, а также снижение кровотока в бассейне базиллярной и позвоночных артерий.

Необходимо присутствие поблизости квалифицированных врачей и наличие оборудования для оказания неотложной помощи, в частности для проведения искусственной вентиляции легких и гемодинамической поддержки.

Во время и после шейной эпидуральной анестезии важно контролировать функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем для исключения сердечно-легочной недостаточности.

Предупреждение

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно

для пациентов и медперсонала. Это может привести к инфицированию и/или ограничению функциональности. Инфицирование и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

Запрещается использовать устройство, если пациент проявляет гиперчувствительность к какому-либо из перечисленных материалов. Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

При контакте с костью кончик иглы может притупиться и даже получить повреждение. Если при продвижении иглы прикладывать чрезмерное усилие, игла может изогнуться и даже сломаться. Иглы с поврежденным кончиком увеличивают риск интракостального и интраваскулярного введения.

При использовании с эпидуральным катетером (метод катетеризации) никогда не вытягивайте катетер из иглы из-за риска срезания катетера!

Длительность применения

Эпидуральные иглы используются в течение нескольких минут для пункции и введения лекарства в эпидуральное пространство или постановки эпидурального катетера.

После выполнения процедуры игла должна быть немедленно извлечена.

Инструкция по применению

Эпидуральная анестезия (метод пункции)

Внимание! Необходимо соблюдать правила асептики.

1. Необходимо собрать подробные сведения о пациенте. Оптимальное положение пациента во время пункции и инъекции. Эпидуральная анестезия поясничным доступом может быть выполнена в положении пациента лежа на боку (предпочтительный вариант) или в положении сидя. В обоих положениях важно уменьшить поясничный лордоз и определить срединную линию.

Убедитесь в наличии оборудования для реанимации и интенсивной терапии (наборы для интубации, лекарственные препараты) и обеспечьте непрерывный мониторинг пациента.

2. Определение анатомических ориентиров и области доступа.

3. Дезинфекция кожи, местное обезболивание области доступа.

4. Введение эпидуральной иглы (игла Туохи = Перикан®, игла Кроуфорда = Эпикан®), со стилетом из «срединного» или «латерального» доступа. После прохождения межостистой связи продвигайте иглу осторожно, миллиметр за миллиметром, в направлении желтой связки.

Предупреждение

При ощущении малейшего сопротивления осторожно корректируйте положение эпидуральной иглы, никогда не прилагайте усилия для преодоления препятствия.

5. Удалите стилет из иглы и присоедините шприц с малым трением (шприц для метода потери со-

противления; LOR – шприц) для идентификации эпидурального пространства по методу потери сопротивления (LOR). Можно использовать две техники LOR – с воздухом или с 0,9 % раствором хлорида натрия.

6. Аспирационный тест

7. Пробная доза: если аспирационный тест отрицательный, рекомендуется ввести пробную дозу местного анестетика.

8. Период ожидания: при отсутствии эффекта обезболивания через 5–10 минут вводится основная доза местного анестетика согласно инструкции производителя (метод пункции) либо в эпидуральное пространство проводится эпидуральный катетер (метод катетеризации). Информацию о технике продолженной катетеризации см. в соответствующей инструкции по применению (Перификс®).

9. После выполнения инъекции лекарства удалите иглу и наклейте на место пункции стерильный пластырь (метод пункции).

10. Внимательно следите за уровнем местного обезболивания, напр. с помощью холодного предмета. После достижения полной блокады двигательных и/или чувствительных и/или симпатических нервов в исском дерматоме можно начинать операцию.

SE Bruksanvisning

Använda material

Rostfritt stål, nickelpläterad mässing, PC, PP, PE, epoxiharts

Användningsområden

Injektion av lokalanestetika i epiduralrummet ("single shot"-teknik) eller inläggning av epiduralkateter (katetertechnik).

Indikationer

Epiduralanestesi (lumbal, torakal, cervical) och kaudalblockad för snabb och pålitlig anestesi vid kirurgi.

Injektion av lokalanestetika i epiduralrummet ("single shot"-teknik) eller inläggning av epiduralkateter (katetertechnik) går att utföra med epiduralnål.

Kontraindikationer

Produkten bör endast användas av läkare som fått lämplig utbildning i denna teknik.

Absoluta kontraindikationer är patientvägran, allvarlig obehandlad hypovolemi, ökat intrakraniellt tryck, infektioner vid injektionsstället och känd överkänslighet mot lokalanestetika.

Relativa kontraindikationer är koagulationsstörningar, antikoagulantibehandling, anatomiska missbildningar i ryggraden, kronisk smärta i nedre delen av ryggen, neurologiska sjukdomar (t.ex. nervskador, polyneuropati, multipel skleros), kardiovaskulära sjukdomar (oförmåga att öka hjärtminutvolymen) och sepsis.

Ytterligare kontraindikationer vid cervical epiduralanestesi är sympatisk blockad hos patienter med hjärtsvikt, allvarlig aorta- eller mitralstenos eller obstruktiv lungsjukdom.

Varning! Utför inte cervical epiduralanestesi vid pediatrik anestesi! Konsultera medicinska böcker för information om vanliga kontraindikationer för att utföra epiduralanestesi.

Risker

Kända risker vid epiduralbedövningstekniker är bl.a. hypertension, dyspné/apné, hjärtstillestånd, bradykardi, hypotermi, urinretention, toxiska effekter av lokalanestetika, otillräcklig blockad, tillfälliga neurologiska komplikationer (t.ex. postspinal huvudvärk (PDPH), parestesi), bestående neurologiska komplikationer (t.ex. meningit, cauda equina-syndrom, transversell myelit eller främre ryggmärgssyndrom med permanent förlamning), epiduralhematom, oavsiktlig (epidural) venplacering, infektion i epiduralrummet och/eller abscess, lokal infektion (t.ex. vid kateters ingångspunkt eller subkutant).

Övriga risker vid kaudalanestesi (föredragen teknik för placering av epiduralkateter hos spädbarn och barn) är ryggont, intraosseösa injektioner med efterföljande skador på bäckbenet och venösa luftembolier samt i sällsynta fall utveckling av epidermoida tumörer.

Ytterligare risker vid cervical epiduralanestesi är ryggmärgsskada,

sympatektomi (T1–T4), förlamning av frenikusnerven, minskad hjärtfrekvens på grund av blockad av det sympatiska nervsystemet, modulering av vagusnerven och minskat blodflöde i det vertebrabasilära artärsystemet.

Utbildade läkare och tillräcklig akututrustning, särskilt för artificiell ventilation och hemodynamisk stöd, måste finnas till hands i närheten.

Det är viktigt med kardiovaskulär och respiratorisk övervakning under och efter cervical epiduralanestesi för att kunna utesluta hjärt- och lunginsufficiens.

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.

Ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de material som används. Får ej användas om förpackningen är skadad.

Får inte omsteriliseras.

Spetsen på nålen blir trubbig efter användning av vid benkontakt. Nålen kan böjas och till slut gå av om man tillämpar överdrivet tryck vid införandet. Nålar med skadade spetsar ökar risken för intratekal och intravasal placering.

Vid användning med epiduralkateter (katetertechnik) ska katetern inte dras tillbaka genom nålen eftersom det finns risk för att den skärs av!

Användningens varaktighet

Epiduralnålar används under ett par minuter för punktion eller för injektion av läkemedel i epiduralrummet eller inläggning av epiduralkateter. Nålarna dras ut ur patienten omedelbart efter att proceduren har avslutats.

Bruksanvisning

Epiduralanestesi ("single shot"-teknik)

Varning! Aseptiska förhållanden är ett absolut krav.

1. Detaljerad information om patienten är obligatoriskt. Patientens ska ha optimal position under punktion och injektion. Lumbal epiduralanestesi kan utföras med patienten liggandes på sidan (föredragen) eller sittandes. För båda positionerna är det viktigt att minimera lumbal lordos och identifiera medellinjen. Kontrollera akututrustning (intubationsset, läkemedel) och se till att patienten övervakas kontinuerligt.
2. Identifiera landmärken och injektionsområde.
3. Huddesinfektion, lokalanestesi i injektionskanalen.
4. Införing av epiduralnålen (Tuohy-nål = Perican®, Crawford-nål = Epican®), inklusive mandrängen, genom median eller lateral

teknik. Efter att det interspinala ligamentet har nåtts måste nålen föras in försiktigt, millimeter per millimeter, i riktning mot ligamentum flavum.

Varning

Om motstånd uppträder vid införandet av epiduralnålen ska stickriktningen korrigeras försiktigt. Tillämpa aldrig hårt tryck för att komma förbi eventuella hinder.

5. Mandrängen tas bort och en lågfriktionsspruta (loss of resistance; L.O.R.-spruta) fästs för identifiering av epiduralrummet med "loss of resistance"-teknik (LOR). Två olika LOR-tekniker kan användas, antingen med luft eller med koksaltlösning (0,9 %).
6. Aspirationstest
7. Testdos: Vid negativt aspirationstest rekommenderas en testdos med det lokala anestesimedlet.
8. Väntetid: Vid utebliven anestetisk effekt efter 5–10 minuter kan huvuddosen med det lokala anestesimedlet injiceras enligt tillverkarens anvisningar ("single shot"-teknik). Alternativt kan katetern föras in i epiduralrummet (katetertechnik). Se aktuell bruksanvisning för kontinuerlig katetertechnik (Perifix®).
9. Dra ut nålen när injektionen av läkemedlet är avslutad och täck punktionsstället med steril plåster ("single shot"-teknik).
10. Lokalanestetikans verkningsgrad ska övervakas noggrant

med hjälp av exempelvis kyla. När en full blockad av de motoriska och/eller sensoriska och/eller sympatiska nerverna i önskat dermatom har uppnåtts kan ingreppet börja.

SI Navodila za uporabo

Uporabljeni materiali

Nerjavno jeklo, ponikljana medenina, PC, PP, PE, epoksidna smola

Področja uporabe

Vbrizganje lokalnega anestetika v epiduralni prostor (metoda z enkratno injekcijo) ali namestitev epiduralnega katetra (metoda z vstavitvijo katetra).

Indikacije

Epiduralna anestezija (lumbalna, torakalna, cervikalna) in kavdalni blok za hitro in zanesljivo anestezijo pri kirurškem posegu.

Vbrizganje lokalnega anestetika v epiduralni prostor (metoda z enkratno injekcijo) ali namestitev epiduralnega katetra (metoda z vstavitvijo katetra) je mogoče doseči z epiduralnimi iglami.

Kontraindikacije

Izdelek lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Absolutne kontraindikacije vključujejo bolnikovo zavrnitev, hudo nekorrigirano hipovolemijo, povečan intrakranialni tlak, okužbo na mestu injiciranja in dokazano preobčutljivost za lokalne anestetike.

Relativne kontraindikacije vključujejo motnje koagulacije, antikoagulantno zdravljenje, anatomske nepravilnosti hrbtenice, kronične bolečine v križu, nevrološke bolezni (npr. lezije živcev, polinevropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolezni (neemožnost povečanja minutnega volumna srca) in sepsa.

Dodatne kontraindikacije za cervikalno epiduralno anestezijo so blokade simpatičnega živčevja pri bolnikih s kongestivnim srčnim popuščanjem ali hudo aortno oziroma mitralno stenozo ali kongestivno pljučno boleznijo.

Previdno: Cervikalne epiduralne anestezije ne izvajajte pri pediatričnih bolnikih!

Za običajne kontraindikacije pri izvajanju postopkov epiduralne anestezije glejte medicinske učbenike.

Tveganja

Znana tveganja pri tehnikah epiduralne anestezije vključujejo hipotenzijo, dispnejo/apnejo, srčni zastoj, bradikardijo, hipotermijo, retencijo urina, toksični učinek lokalnega anestetika, nezadosten blok, začasne nevrološke zaplete (npr. glavobol po duralni punkciji (PDPH), parastezije), trajne nevrološke zaplete (npr. meningitis, sindrom kavde ekvine, transverzni mielit ali sindrom spodnje spinalne arterije s trajno paralizo), epiduralni hematomi, nepredvideno (epiduralno) vstavitve v veno, okužbo epiduralnega prostora in/ali absces, lokalno okužbo (npr. na vstopnem mestu katetra ali v podkožju).

Druga tveganja pri kavdalni anesteziji (najprimernejša tehnika za namestitev epiduralnega katetra pri dojenčkih in otrocih) so bolečine v hrbtu, intraosnalno injiciranje s posledičnimi medeničnimi poškodbami in venozno zračno embolijo, v zelo redkih primerih pa razvoj epidermoidnih tumorjev.

Druga tveganja pri cervikalni epiduralni anesteziji vključujejo poškodbe

hrbtenjače, simpektomijo na živilih T1–T4, parezo ali paralizo freničnega živca, znižanje srčne frekvence z blokado simpatičnega živčevja srca in modulatorno vagusnega živca ter zmanjšanje pretoka krvi v vertebrobasilarnem arterijskem sistemu.

V bližini morajo biti na voljo usposobljeni zdravniki in ustrezna oprema za urgentno zdravljenje, predvsem naprave za umetno predihavanje in hemodinamsko podporo. Med cervikalno epiduralno anestezijo in po njej je pomembno spremljanje delovanja kardiovaskularnega sistema in dihanja, da izključite možnost kardiopulmonalne insuficience.

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 privedeta do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Pripomočka ne smete uporabljati pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za kateri koli uporabljen material.

Izdelka ne uporabljajte, če je ovojna površina poškodovana.

Izdelka ne sterilizirajte ponovno. Pri stiku s kostjo se konica igle raztopi oziroma ali se lahko celo razcepi. Igla se lahko upogne in prej ali slej zlomi, če pri uvajanju uporabite preveliko silo. Igla s poškodovano konico povečujejo tveganje intratekalne in intravazalne vstavitve.

Pri uporabi z epiduralnim kate-
trom (metoda z vstavitvijo kate-
tra) ne smete katetra nikoli povle-
či nazaj skozi iglo, saj se lahko v
nasprotnem primeru odlomi!

Trajanje uporabe

Epiduralne igre se uporabljajo ne-
kaj minut za punkcijo ali vbiziranje
učinkovin v epiduralni prostor ali za
namestitvev epiduralnega katetra.
Igle izvlčete jih takoj po končanem
postopku pri bolniku.

Navodila za uporabo

Epiduralna anestezija (metoda z en-
kratno injekcijo)

**Previdno: Aseptični pogoji so nuj-
no potrebni.**

1. Obvezno je treba pridobiti po-
drobne informacije o bolniku.
Namestitev bolnika v optimalen
položaj pri punkciji in injiciranju.
Pri lumbalni epiduralni aneste-
ziji je bolnik lahko v bočni legi
(priporočeno) ali v sedečem po-
ložaju. Pri obeh položajih je po-
membno, da je ledvena lordoza
čim manjša in da določite medi-
alno linijo.
Preverite, ali je na voljo oprema
za urgentno zdravljenje (kom-
plet za intubacijo, zdravila), in
zagotovite neprekinjeno spre-
mljanje bolnika.
2. Identifikacija fizičnih znakov in
področja za pristop
3. Dezinfekcija kože, lokalna ane-
stezija kanala za injiciranje.
4. Uvajanje epiduralne igle (Tuo-
hyjeva igla = Perican®, Craw-
fordova igla = Epican®), skupaj z
mandrenom, z medialnim ali la-
teralnim pristopom. Ko prodrete

mimo interspinalnega ligamen-
ta, morate iglo potiskati previ-
dno, milimeter za milimetrom,
proti rumenemu ligamentu.

Opozorilo

**Če med uvajanjem epiduralne
igle začitite kakršen koli upor,
previdno popravite usmerje-
nost igle, za premagovanje za-
tikanja pa pod nobenim pogo-
jem ne uporabite velike sile.**

5. Mandren odstranite in pritr-
dite brizgalko z majhnim tre-
njem (zmanjšan upor; brizgalka
LOR) za določitev epiduralnega
prostora s »tehniko zmanjšane-
ga upora« (LOR). Uporabljate se
dve različni tehniki LOR, in sicer
z uporabo zraka ali 0,9-odstotno
natrijevo solno raztopino.
6. Aspiracijski test
7. Testni odmerek: Po negativnem
rezultatu aspiracijskega testa
priporočamo vbiziranje testne-
ga odmerka anestetika.
8. Čas čakanja: Če anestetik ne
začne delovati po 5–10 minu-
tah, vbizgajte glavni odmerek
lokalnega anestetika, kot je na-
vedeno v navodilih izdelovalca
(metoda z enkratno injekcijo), ali
pa v epiduralni prostor vstavite
kateter. (Metoda z vstavitvijo
katetra) Za metodo neprekinje-
ne aplikacije s katetrom preberi-
te ustrezna navodila za uporabo
(Perifix®).
9. Ko vbizgate celotno količino
učinkovine, izvlčite iglo, me-
sto punkcije pa pokrijte s steril-
nim obližem. (Metoda z enkratno
injekcijo)

10. Stopnjo lokalne anestezije je
treba skrbno spremljati npr. z
mrzlimi pripomočki. Ko je dose-
žen popoln blok motoričnih in/
ali senzoričnih in/ali simpatičnih
živcev v želenem dermatomu, se
lahko začne kirurški poseg.

SK Návod na použitie

Použitie materiálu

Nehrdzávajúca oceľ, poniklovaná mosadz, PC, PP, PE, epoxidová živica

Aplikácie

Injekčné podanie lokálneho anestetika do epidurálneho priestoru (technika jednej injekcie) alebo epidurálne zavedenie katétra (technika katétra).

Indikácie

Epidurálna anestézia (lumbálna, torakálna, cervikálna) a kaudálny blok na rýchlu a spoľahlivú anestéziu počas chirurgického zákroku.

S epidurálnymi ihlami je možné vykonať injekčné podanie lokálneho anestetika do epidurálneho priestoru (technika jednej injekcie) alebo epidurálne zavedenie katétra (technika katétra).

Kontraindikácie

Výrobok by mali používať iba lekári, ktorí boli príslušne vyškolení na vykonávanie tejto techniky.

Absolútne kontraindikácie zahŕňajú odmietnutie pacientom, závažnú nekorigovanú hypovolémiu, zvýšený vnútrolebečný tlak, infekcie v mieste vpichu a známu precitlivosť na lokálnu anestéziu.

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú poruchy zrážanlivosti, antikoagulačnú liečbu, anatomické abnormality chrbtice, chronickú bolesť v dolnej časti chrbta, neurologické ochorenia (napr. lézie nervov, polyneuropatia, skleróza multiplex), kardiovaskulárne ochorenia (ne-

schopnosť zvýšiť srdcový výkon) a sepsu.

Medzi ďalšie kontraindikácie epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti patrí blokáda sympatického nervového systému u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca alebo závažná aortálna alebo mitrálna stenóza alebo kongestívna pľúcna choroba.

Upozornenie: Nepodávajte epidurálnu anestéziu v cervikálnej oblasti u detí!

Pozrite si učebnice určené pre lekárov pre štandardné kontraindikácie na podávanie epidurálnej anestézie.

Riziká

Medzi známe riziká metódy epidurálnej anestézie patrí nízky krvný tlak, dyspnoe/ápnoe, zástava srdca, bradykardia, podchladenie, zadržiavanie moču, toxicita ako reakcia na lokálne anestetikum, neprimeraný blok, dočasné neurologické komplikácie [napr. postpunkčná bolesť hlavy (PD-PH), parestézia], trvalé neurologické komplikácie (napr. meningitída, syndróm cauda equina, priečna myelitída alebo syndróm prednej spinálnej artérie s trvalým ochrnutím), epidurálny hematóm, neúmyselné (epidurálne) žilové umiestnenie, infekcia v epidurálnom priestore alebo absces, lokálne infekcie (napr. v mieste zavedenia katétra alebo podkožné infekcie).

Medzi ďalšie riziká kaudálnej anestézie (voliteľná technika na zavedenie katétra u novorodencov a detí) patria bolesti chrbta, intra-

oseálne vpichy s následným poškodením panvovej kosti a vznikom vzduchovej embólie v žile a vo veľmi zriedkavých prípadoch vývoj epidermoidných nádorov.

Ďalšie riziká epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti zahŕňajú poškodenie miechy, sympatektómiu T1 až T4, parézu alebo paralýzu bráničového nervu, zníženie srdcovej frekvencie zablokovaním inervácie srdca sympatickým nervovým systémom a modulácie blúdivého nervu, a zníženie krvného prietoku vo vertebrobasiliárnom systéme ciev.

Na blízku musia byť vyškolení lekári a k dispozícii musí byť zariadenie postačujúce na poskytnutie rýchlej pomoci, najmä na umelú ventiláciu a hemodynamickú podporu. Počas epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti a po jej ukončení je dôležité monitorovať kardiovaskulárny systém a dýchaciu sústavu, aby sa vylúčila kardiopulmonálna nedostatočnosť.

Výstraha

Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Pomôcky by ste nemali používať u pacientov so známou precitlivosťou na niektorý z použitých materiálov.

Nepoužívať, ak je obal poškodený. Opätovne nesterilizovať.

Hrot ihly sa otupí alebo sa môže rozštípiť, keď narazí na kosť. Príliš silným tlačением počas zavádzania by sa ihla mohla ohnúť a nakoniec zlomiť. Ihly s poškodeným hrotom zvyšujú riziko intratekálneho a intravazálneho umiestnenia.

Pri použití s epidurálnym katétrom (technika katétra) nikdy nevyťahujte katéter cez ihlu, pretože by sa mohol utrhnúť!

Doba používania

Epidurálne ihly sa používajú po dobu niekoľkých minút na vpichnutie alebo injekčné podanie liekov do epidurálneho priestoru alebo na epidurálne zavedenie katétra.

Ihly sa z pacienta musia vytrhnúť okamžite po ukončení procedúry.

Návod na použitie

Epidurálna anestézia (technika jednej injekcie)

Upozornenie: Aseptické podmienky sú nevyhnutné.

1. Znalosť podrobných informácií o pacientovi je povinná. Optimálna poloha pacienta počas vpichovania a injekčného podávania. Lumbálna epidurálna anestézia sa môže vykonávať s pacientmi, ktorí ležia na boku (preferovaná poloha) alebo sedia. Pri oboch polohách je dôležité minimalizovať lumbálnu lordózu a identifikovať strednú čiaru.

Skontrolujte vybavenie na poskytnutie rýchlej pomoci (intu-

bačná súprava, lieky) a zabezpečte kontinuálne monitorovanie pacienta.

2. Identifikácia orientačných bodov a oblasti prístupu.
3. Dezinfekcia kože, lokálna anestézia v mieste zavedenia injekcie.
4. Zavedenie epidurálnej ihly (ihla Tuohy = ihla Perican®, Crawford = Epican®), vrátane mandrénu, „stredovým“ alebo „bočným“ prístupom. Po prechode medzitržovými väzmi sa ihla musí zavádzať opatrne, milimeter po milimetri, v smere na ligamentum flavum.

Výstraha

Ak ste počas zavádzania epidurálnej ihly pocítili odpor, opatrne zmeňte orientáciu ihly, ale nikdy silno netlačte, keď chcete prekonať prekážky.

5. Odstráňte mandrén a pripojte striekačku s nízkym trením (bezodporová striekačka, L.O.R.) na identifikovanie epidurálneho priestoru technikou straty odporu (LOR). Môžu sa použiť dve techniky LOR, buď so vzduchom, alebo roztokom 0,9 % chloridu sodného.
6. Aspiračný test
7. Testovacia dávka: Po negatívnom aspiračnom teste odporúčame podať testovaciu dávku lokálneho anestetika.
8. Čakacia doba: Ak anestetický účinok nenastúpi po 5 až 10 minútach, môžete podať hlavnú dávku lokálneho anestetika

podľa pokynov výrobcu (technika jednej injekcie) alebo môžete zaviesť katéter do epidurálneho priestoru (technika katétra). Informácie o kontinuálnej technike katétra nájdete v príslušnom návode na použitie (Perifix®).

9. Po ukončení injekčného podávania lieku vytriahnite ihlu a na miesto vpichu priložte sterilnú náplasť. (Technika jednej injekcie)
10. Dôkladne monitorujte stav lokálnej anestézie, napríklad studenými podnetmi. Chirurgický zákrok môžete zahájiť po dosiahnutí úplného blokovania motorických, senzorických alebo sympatických nervov v požadovanom dermatóme.

TH คำแนะนำในการใช้งาน

วัสดุที่ใช้

สแตนเลสสตีล, ทองเหลืองชุบนิกเกิล, PC, PP, PE, อีพ็อกซีเรซิน

การใช้งาน

มีการใช้งานความรู้สึกละพະที่เข้าไปยังช่องว่างเหนือช่องไขสันหลัง (เทคนิคการฉีดครั้งเดียว) หรือการติดตั้งสายสวนเหนือช่องไขสันหลัง (เทคนิคการใช้สายสวน)

ข้อบ่งชี้

ใช้กับยาระงับความรู้สึกละพະเหนือช่องไขสันหลัง (ส่วนแฉะ, ส่วนนอก, ส่วนเชิงกราน) ฉีดยาระงับความรู้สึกละพະระหว่างกระดูกสันหลังส่วนล่าง (Caudal Block) เพื่อให้ยาระงับความรู้สึกละพະอย่างรวดเร็วและเชื่อถือได้ระหว่างการผ่าตัด

สามารถใช้เป็นส่วนหนึ่งของเหนือช่องไขสันหลังเพื่อฉีดยาระงับความรู้สึกละพະที่เข้าไปยังช่องว่างเหนือช่องไขสันหลัง (เทคนิคการฉีดครั้งเดียว) หรือติดตั้งสายสวนเหนือช่องไขสันหลัง (เทคนิคการใช้สายสวน)

ข้อห้าม

ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาสำหรับแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม

การใช้มาอย่างถูกต้องเท่านั้น ห้ามใช้เด็ดขาดในกรณีผู้ป่วยไม่ยินยอม, มีภาวะขาดน้ำรุนแรงที่ไม่ได้รับการแก้ไข, ความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มขึ้น, มีการติดเชื้อที่จุดฉีด หรือพบว่ามีอาการ

ยาระงับความรู้สึกละพະที่

ข้อห้ามอื่นๆ ที่พึงระวัง ได้แก่ ห้ามใช้กับผู้ที่มีความผิดปกติในการจับตัวของเกล็ดเลือด, ใช้ยาต้านการเกิดลิ่มเลือด, มีความผิดปกติของโครงสร้างร่างกายบริเวณกระดูกสันหลัง, มีอาการปวดที่หลังช่วงล่างแบบเรื้อรัง, มีโรคทางระบบประสาท (เช่น การบาดเจ็บของเส้นประสาท, เส้นประสาทถูกทำลาย, ปอดอักเสบ, โรคเบาหวาน), มีโรคหัวใจและหลอดเลือด, ไม่สามารถเพิ่มปริมาณเลือดจากหัวใจ) และมีการติดเชื้อในร่างกายน

ข้อห้ามเพิ่มเติมสำหรับการใช้ยาระงับความรู้สึกละพະเหนือช่องไขสันหลังที่เชิงกราน ได้แก่ การยับยั้งการทำงานของระบบประสาทซิมพาเทติกในผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจวาย, ลิ่มหัวใจเออร์ติกหรือไมโธรลิต หรือเป็นโรคปอดอุดกั้น

ข้อควรระวัง: ห้ามใช้ยาระงับความรู้สึกละพະเหนือช่องไขสันหลังที่เชิงกรานกับผู้ป่วยเด็ก!

กรุณาอ้างอิงตำราทางการแพทย์เพื่อตรวจสอบข้อห้ามมาตรฐานในการทำหัตถการยาระงับความรู้สึกละพະเหนือช่องไขสันหลัง

ความเสี่ยง

ปัจจัยเสี่ยงที่พบว่าอาจเกิดขึ้นได้จากเทคนิคการใช้ยาระงับความรู้สึกละพະเหนือช่องไขสันหลัง ได้แก่ ความดันโลหิตต่ำ, หายใจลำบาก/หยุดหายใจ, หัวใจหยุดเต้น, หัวใจเต้นช้า, อุณหภูมิร่างกายต่ำ, ปัสสาวะไม่ออก, ภาวะเป็นพิษจากยาระงับความรู้สึกละพະที่, การระงับความรู้สึกละพະไม่เพียงพอ, ภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทชั่วคราว (เช่น ภาวะปวดศีรษะหลังการแทงหลัง (PDPH), เหน็บชา), ภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทถาวร (เช่น เยื่อหุ้มสมองอักเสบ, อาการอักเสบของรากประสาทระดับเอวและกระเบนเหน็บ, ไขสันหลังอักเสบหรือกลุ่มอาการที่หลอดเลือดแดงของสันหลังส่วนหน้าพร้อมภาวะอัมพาตครึ่ง), เลือดออกที่ช่องไขสันหลัง, การเจาะเข้าหลอดเลือด (ช่องช่องไขสันหลัง) โดยไม่ได้ตั้งใจ, การติดเชื้อที่ช่องไขสันหลัง และ/หรือ มี, การติดเชื้อเฉพาะที่ (เช่น ณ จุดที่เจาะสายสวน หรือใต้ผิวหนัง) ความเสี่ยงเพิ่มเติมจากการฉีดยาระงับความรู้สึกละพະระหว่างกระดูกสันหลังส่วนล่าง (ซึ่งเป็นเทคนิคที่นิยมใช้ในการติดตั้งสายสวนเหนือช่องไขสันหลังในเด็กและทารก) ได้แก่ อาการปวดหลัง, การฉีดยาผ่านไขกระดูกซึ่งทำให้กระดูกเชิงกรานเสียหายและอาจลุกลามถึงหลอดเลือดดำ และในกรณีนี้ยากๆ อาจเกิดเนื้องอกแบบ Epidemoid

ความเสี่ยงเพิ่มเติมจากการใช้ยาระงับความรู้สึกละพະเหนือช่องไขสันหลังที่เชิงกราน ได้แก่ กระดูกสันหลังเสียหาย, เส้นประสาทไขสันหลังถูกฉีกขาด T₆-T₈ ถูกทำลาย, เส้นประสาทเฟรนิกที่ควบคุมการหายใจเป็นอัมพาตหรืออัมพาต, หัวใจทำงานน้อยลงเนื่องจากยาปิดกั้นประสาทซิมพาเทติกที่ควบคุมการเต้นของหัวใจและการควบคุมเส้นประสาทวากัส และการไหลเวียนของเลือดลดลงในระบบหลอดเลือดแดงของสมองส่วนหลัง

จะต้องเตรียมแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมและอุปกรณ์ฉุกเฉินไว้ใกล้เตียง โดยเฉพาะอุปกรณ์ช่วยหายใจและช่วยการไหลเวียนเลือด

ในระหว่างและหลังจากการใช้ยาระงับความรู้สึกละพະที่เชิงกราน เราจำเป็นต้องติดตามการทำงานของระบบ

หลอดเลือดและหัวใจและระบบการหายใจ เพื่อยืนยันว่าระบบเหล่านี้ทำงานปกติเพียงพอ

การประเมิน

การนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งแรกกลับมาใช้ใหม่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การนำเป็นและหรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ, เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้

ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ต่อส่วนประกอบใดๆ ที่จะนำไปใช้

ห้ามใช้หากอุปกรณ์ที่เสียหาย
ห้ามเข้าเชื้อซ้ำ

ปลายเข็มอาจทื่อหรือแตกหลังจากสัมผัสกับกระดูก เช่น อาจงอและหักได้ หากออกแรงดันซ้ำร่างกายมากเกินไป เข็มที่ปลายเกิดความเสียหายจะเพิ่มความเสี่ยงในการติดค้างภายในช่องไขสันหลังหรือติดค้างในหลอดเลือด หากใช้สายสวนช่องไขสันหลังหรือติดค้าง (เทคนิคการใช้สายสวน) ห้ามดึงสายส่วนกลับออกมาทางเข็ม เพราะสายส่วนอาจฉีกขาดได้

ระยะเวลาการใช้งาน

เข็มส่วนช่องเหนือช่องไขสันหลังใช้เจาะหรือฉีดยาเข้าไปในช่องเหนือช่องไขสันหลัง หรือติดตั้งสายสวนช่องเหนือช่องไขสันหลัง ซึ่งใช้เวลาประมาณสองสามนาที

ดุษิมจะถูกนำออกจากร่างกายของผู้ป่วยทันทีเมื่อสิ้นสุดหัตถการแล้ว

คำแนะนำในการใช้งาน

เข็มส่วนช่องเหนือช่องไขสันหลัง (เทคนิคการฉีดครั้งเดียว)

ข้อควรระวัง: จะต้องใช้เทคนิคปลอดเชื้อเสมอ

1. ต้องรับทราบข้อสงสัยของผู้ป่วยโดยละเอียด คำแนะนำที่เหมาะสมของผู้ป่วยในระหว่างการเจาะและฉีดยา การให้ยาจะเพิ่มความเสี่ยงผ่านช่องเหนือช่องไขสันหลังส่วนเอวส่วน สามารถทำได้โดยให้ผู้ป่วยอยู่ในท่านอนตะแคง (แนะนำ) หรือท่านั่ง โดยในทั้งสองท่า เราจำเป็นต้องป้องกันไม่ให้กระดูกเอวโค้งแอ่น และหาเส้นแนวทแยงกลางให้เจอ ตรวจสลับอุปกรณ์เดิมนี้ (ข้อช่วยหายใจ, ยาต่าง) และยืนยันให้แน่ใจว่ามีการติดตามสภาวะของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง

2. การระบุตำแหน่งสำคัญและบริเวณที่จะทำหัตถการ
3. การฆ่าเชื้อผิวหนัง และใช้ยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่กับบริเวณที่จะฉีดยา

4. การเจาะเข็มส่วนช่องเหนือช่องไขสันหลังเข้าร่างกาย (เข็มแบบ Tuohy = Perican®, เข็มแบบ Crawford = Epican®) พร้อมสไลด์โดยฉีดจาก "ด้านใน" หรือ "ด้านนอก" หลังจากผ่านเอ็นยึดไขสันหลัง (Interspinal Ligament) ไปแล้ว จะต้องดึงเข็มอย่างระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการฉีกขาดของเอ็นยึดกระดูกสันหลัง Ligamentum Flavum

คำเตือน

หากพบว่ามีแรงต้านในระหว่างการดันเข็มส่วนช่องเหนือช่องไขสันหลัง ให้แก้ไขทิศทางของเข็มอย่างระมัดระวัง แต่ห้ามออกแรงดันด้านทะลุถึงที่วางอยู่

5. ถอดสไลด์ออกและประกอบกระบอกฉีดความผิดปกติ (กระบอกฉีด L.O.R.) เข้ากับช่องเหนือช่องไขสันหลังที่ระบุด้วยเทคนิค "ความผิดปกติ" (LOR) ซึ่งจะใช้เทคนิค LOR ๒ แบบด้วยกัน โดยใช้จากอากาศหรือน้ำเกลือโซเดียม ๐.๙ %

6. การทดสอบการเจาะลุด

๗. การฉีดยาทดสอบ: หลังจากทดสอบการเจาะลุดแบบแรกที่ใช้แล้ว เราแนะนำให้ฉีดยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่เพื่อทดสอบ

8. ระยะเวลารอคอย: หากยาจะระงับความรู้สึกไม่ทำงานหลังจากผ่านไป ๕-๑๐ นาที ให้ฉีดยาจะระงับความรู้สึกเฉพาะที่ในปริมาณที่ใช้จนเจือจางตามคำแนะนำของผู้ผลิต (เทคนิคการฉีดครั้งเดียว) หรือจ่ายยาผ่านสายสวนช่องเหนือช่องไขสันหลัง (เทคนิคการใช้สายสวน) สำหรับเทคนิคการใช้สายสวนอย่างต่อเนื่อง โปรดอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง (Perifix®)

๙. หลังจากฉีดยาเสร็จแล้ว ให้ถอนเข็มออกและปิดจุดที่เจาะเข็มด้วยพลาสเตอร์ปิดเชื้อ (เทคนิคการฉีดครั้งเดียว)

๑๐. จะต้องติดตามระดับของยาจะระงับความรู้สึกเฉพาะที่อย่างใกล้ชิด เช่น ใช้อุปกรณ์ Cold Device และหลังจากปิดกั้นการเคลื่อนไหว และ/หรือ การรับรู้ และ/หรือเส้นประสาทพหุเทคิกในบริเวณหลังหนึ่งที่ต้องการได้แล้ว ก็จะสามารถเริ่มผ่าตัดได้ทันที

TR Kullanım Kılavuzu

Kullanılan Materyaller

Paslanmaz çelik, nikel kaplı piring, PC, PP, PE, epoksi reçine

Uygulamalar

Epidural boşluğa lokal anestetik enjeksiyonu (Tek doz tekniği) veya Epidural Kateter Yerleştirme (Kateter tekniği).

Endikasyonlar

Ameliyat sırasında hızlı ve güvenilir anestezi için epidural anestezi (lomber, torasik, servikal) ve kaudal blok.

Epidural iğnelerle, epidural boşluğa lokal anestetik enjeksiyonu (tek doz tekniği) veya epidural kateter yerleştirme (kateter tekniği) mümkündür.

Kontrendikasyonlar

Ürün sadece bu teknik ile ilgili yeterli eğitimi almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Mutlak kontrendikasyonlar arasında hasta reddi, şiddetli düzeltilmemiş hipovolemi, intrakraniyal basınç artışı, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon ve lokal anestetiklere karşı bilinen aşırı duyarlılık bulunmaktadır.

Nispi kontrendikasyonlar arasında pıhtılaşma bozuklukları, antikoagulan tedavisi, vertebral kolonun anatomik anomalileri, kronik bel ağrısı, nörolojik hastalıklar (örn. sinir lezyonları, polinöropati, multiple skleroz), kardiyovasküler hastalıklar (kardiyak output artırmama) ve sepsis bulunmaktadır.

Servikal epidural anestezi için ek kontrendikasyonlar arasında konjestif kalp yetmezliği veya şiddetli aort stenozu veya mitral stenozu olan ya da konjestif akciğer hastası olan hastalarda sempatik blokaj bulunmaktadır.

Dikkat:Pediyatrik anestezi için servikal epidural anestezi gerçekleştirilmeyiniz!

Epidural anestezi prosedürleri uygulamanın standart kontrendikasyonları için tıp kitaplarına bakınız.

Riskler

Epidural anestezi tekniklerinin bilinen riskleri arasında özellikle hipotansiyon, dispne/ apne, kardiyak arrest, bradikardi, hipotermi, idrar retansiyonu, lokal anestetiklerin toksik etkileri, yetersiz blok, geçici nörolojik komplikasyonlar (örn. postdural ponksiyon baş ağrısı (PDPH, parestezi), kalıcı nörolojik komplikasyonlar (örn. menenjit, kauda ekuina sendromu, transvers miyelit veya kalıcı felçle anterior spinal arter sendromu), epidural hematoma, yanlışlıkla (epidural) kan damarı poksiyonu, epidural boşluk enfeksiyonu ve/veya apse, lokal enfeksiyon (kateter giriş noktasında veya subkutan) bulunmaktadır.

Kaudal anestezi (bebeklerde ve çocuklarda epidural kateter yerleştirmek için tercih edilen tekniktir) ek riskleri arasında sırt ağrısı, pelvik hasara neden olan kemik içi enjeksiyonlar, venöz hava embolisi ve çok nadir vakalarda epidemoid tümör gelişimi bulunmaktadır.

Servikal epidural anestezi için diğer riskleri arasında omurilik hasarı, T1 - T4 sempatektomisi, frenik sinir parezi veya paraliz, sempatik kalp innervasyonu blokajı ve vagal sinir modülasyonu kalp atışında azalma ve vertebrobasiler arter sisteminde kan akışında azalma bulunmaktadır.

Eğitilmiş doktorlar ve özellikle yapay ventilasyon ve hemodinamik destek için yeterli acil durum ekipmanı yakında hazır bulunmalıdır. Servikal epidural anestezi öncesinde ve sonrasında kardiyopulmoner yetmezliği önlemek amacıyla kardiyovasküler izleme ve solunum izleme önemlidir.

Uyarı

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullanılan malzemelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Hasarlı ambalajları kullanmayınız.

Yeniden sterilize etmeyiniz. İğnenin ucu kemikle temas ettikten sonra körelebilir veya hatta kırılabilir. İlerletilmesi sırasında aşırı kuvvet uygulandığında iğne bükülebilir ve en sonunda kırılabilir.

bilir. Ucu hasarlı iğneler, intratekal ve intravasal yerleştirme riskini artırır.

Epidural kateterlerle birlikte kullanılırsa (kateter tekniği) yırtılma riski bulunduğuundan kateteri asla iğneden çekmeyiniz.

Kullanım süresi

Epidural iğneler ponksiyon veya epidural boşluğa ilaç enjeksiyonu ya da epidural kateterin yerleştirilmesi için birkaç dakikalığına kullanılır.

İğneler prosedür tamamlandıktan hemen sonra hastadan çıkarılır.

Kullanım kılavuzu

Epidural anestezi (Tek Doz tekniği)

Dikkat: Aseptik koşullar mutlaka gereklidir.

1. Hastanın detaylı bilgileri zorunludur. Ponksiyon ve enjeksiyon sırasında hastanın optimum pozisyona getirilmesi. Lomber epidural anestezi hasta lateral dekubit pozisyonunda (tercih edilen) veya oturur pozisyondayken gerçekleştirilebilir. Her iki pozisyon için de lomber lordozun en aza indirilmesi ve orta hattın belirlenmesi önemlidir.

Acil durum ekipmanlarını (entübyasyon kiti, ilaçlar) kontrol ediniz ve hastanın sürekli izlendiğinden emin olunuz.

2. İşaretlerin ve girişim bölgesinin tespiti
3. Cilt dezenfeksiyonu, enjeksiyon kanalının lokal anestezi.
4. Stile de dahil olmak üzere epidural iğnenin (Tuohy iğne =

Perican®, Crawford iğne = Epican®) "medyan" veya "lateral" yaklaşımla girişi. Interspinöz ligament geçildikten sonra iğne, dikkatli bir şekilde milim milim ligamentum flavum yönünde ilerletilmelidir.

Uyarı

Epidural iğnenin ilerletilmesi sırasında direnç hissedilirse iğnenin yönünü dikkatlice düzeltiniz, ancak, engelleri aşmak için asla yüksek kuvvet uygulamayınız.

5. "Direnç kaybı tekniği" (LOR) ile epidural boşluğun belirlenmesi için stile çıkarılır ve düşük sürünlü enjektör (direnç kaybı; L.O.R – enjektör) takılır. Hava veya %0.9 sodyum salin ile iki farklı LOR tekniği kullanılır.
6. Aspirasyon testi
7. Test dozu: Negatif aspirasyon testinin ardından lokal anestetik ilacın test dozu önerilir.
8. Bekleme süresi: 5-10 dakikanın ardından anestetik etki yoksa lokal anesteziğin ana dozu üretici talimatlarında belirtilen şekilde enjekte edilir (Tek Doz tekniği) veya kateter epidural boşluğa yerleştirilir. (Kateter tekniği) Sürekli kateter tekniği için ilgili kullanım kılavuzuna bakınız (Perifix®).
9. Tüm ilaç enjekte edildikten sonra iğneyi çıkarınız ve ponksiyon bölgesini steril plaster ile kapatınız. (Tek Doz tekniği)
10. Lokal anestezinin seviyesi örn. soğuk cihazlarla dikkatlice izlenmelidir. İstenilen derma-

tomdaki motorik ve/veya sensorik ve/veya sempatik sinirler tamamen bloke olduktan sonra ameliyat başlayabilir.

UA Інструкції для застосування

Використані матеріали

Нержавіюча сталь, нікельована латунь, PC, PP, PE, епоксидна смола

Застосування

Введення місцевого анестетика в епідуральний простір (одномоментна анестезія) або встановлення епідурального катетера (метод катетеризації).

Показання до застосування

Епідуральна (на рівні поперекового, грудного, шийного відділів) та каудальна анестезія для швидкого і надійного знеболювання під час хірургічного втручання.

Голки для епідуральної анестезії використовуються для введення місцевого анестетика в епідуральний простір (одномоментна анестезія) та встановлення епідурального катетера (метод катетеризації).

Протипоказання

Вибір може застосовуватися тільки лікарями, які пройшли належну підготовку із застосування даної методики.

До абсолютних протипоказань належать: відмова пацієнта, тяжка нескоригована гіповолемія, підвищений внутрішньоочеревний тиск, інфекція шкіри на ділянці проколу та відома гіперчутливість до місцевих анестетиків.

До відносних протипоказань належать: порушення згортання крові, антикоагулянтна терапія, аномалії

анатомічної будови хребта, хронічні болі в попереку, неврологічні захворювання (наприклад, пошкодження нервів, поліневропатія, розсіяний склероз), серцево-судинні захворювання (відсутність можливості збільшити серцевий викид) і сепсис. Додатковими протипоказаннями до виконання епідуральної анестезії в шийному відділі є симпатична блокада у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю або сильний аортальний або мітральний стеноз, або застійні вивази у легенях.

Попередження: Параліч епідуральної анестезії в шийному відділі у дітей не допускається!

Більш докладно про стандартні протипоказання до виконання епідуральної анестезії див. у спеціалізованій медичній літературі.

Ризики

До відомих ускладнень при виконанні епідуральної анестезії належать гіпотензія, диспноє/апное, зупинка серця, брадикардія, гіпотермія, затримка сечі, токсична дія місцевого анестетика, неадекватна блокада, тимчасові неврологічні ускладнення (наприклад, постпункційний головний біль, парестезія), постійні неврологічні ускладнення (наприклад, менингіт, синдром кінського хвоста, поперечний мієліт або синдром ураження передньої спинномозкової артерії з постійним паралічем), епідуральна гематома, невідоме введення у вену епідурального простору, інфікування епідурального простору та/або абсцес, місцева інфекція (наприклад, у місці введення катетера або під шкірою).

До додаткових ускладнень каудальної анестезії (переважний метод встановлення епідурального катетера у новонароджених і дітей) належать болі в спині, внутрішньокісткові ін'єкції з наступним пошкодженням таза і венозною повітряною емболією, а також дуже рідкісні випадки розвитку епідермоїдних пухлин.

Додаткові ризики епідуральної анестезії в шийному відділі включають в себе пошкодження спинного мозку, симпатектомію T1-T4, парез або параліч діафрагмального нерва, зниження частоти серцевих скорочень у результаті блокування симпатичної іннервації серця, модуляцію блукаючого нерва та зниження інтенсивності кровотоку у вертебро-базиллярній артеріальній системі.

Обов'язковою умовою проведення даної процедури є наявність кваліфікованого медичного персоналу та достатнього обладнання для невідкладної допомоги, зокрема, для штучної вентиляції легень та гемодинамічної підтримки.

Під час та після виконання епідуральної анестезії в шийному відділі необхідно здійснювати моніторинг стану серцево-судинної та дихальної систем з метою виключення серцево-легеневої недостатності.

Застереження

Повторне використання обладнання для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або

обмеження функціональності такого обладнання. Забруднення та/або обмеження функціональності обладнання може стати причиною травми, захворювання або смерті пацієнта.

Не застосовувати у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з використовуваних матеріалів. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

Вибір не підлягає повторній стерилізації.

При контакті з кістковою тканиною кінчик голки може затупитися або навіть розколотися. При застосуванні надмірної сили під час просування голка може зігнутися і зламатися. При застосуванні голки з пошкодженням кінчиком збільшується ризик інтракельного і інтравасального введення.

При використанні з епідуральним катетером (метод катетеризації) не витягайте катетер через голку, оскільки це може призвести до пошкодження катетера!

Тривалість застосування

Епідуральні голки використовуються протягом декількох хвилин для виконання одномоментної анестезії і введення лікарських препаратів в епідуральний простір або для постановки епідурального катетера. Після виконання процедури голки негайно видаляються з тіла пацієнта.

Інструкції для застосування

Епідуральна (одномоментна) анестезія

Попередження: Обов'язково дотримуйтесь методів асептики.

1. Необхідно зібрати докладні відомості про пацієнта. Важливе значення має вибір оптимального положення пацієнта під час проколу та ін'єкції. Під час виконання епідуральної анестезії на рівні поперекового відділу пацієнт може знаходитися в положенні лежачи на боці (переважний варіант) або сидячи. В обох положеннях важливо зменшити поперековий лордоз і визначити середню лінію.

Перевірте наявність обладнання для невідкладної допомоги (набір для інтубації, відповідні препарати) і забезпечте безперервний моніторинг стану пацієнта.

2. Визначення анатомічних орієнтирів і області доступу

3. Дезінфекція шкіри, місцеве знеболення області доступу.

4. Введення голки для епідуральної анестезії (зі зрізом типу Tuohi = Perican®, зі зрізом типу Кроуфорд = Epcan®) зі стилетом через «серединний» або «латеральний» доступ. Після проходження міжкостистої зв'язки просувати голку обережно, міліметр за міліметром, в напрямку жовтої зв'язки.

Застереження

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

5. Видаліть стилет і приєднайте шприц з низьким тертям (втрати опору, L.O.R) для виявлення епі-

дурального простору методом втрати опору. Допускається застосування двох способів виявлення епідурального простору методом втрати опору — за допомогою повітря або розчину хлориду натрію 0,9%.

6. Аспіраційна проба

7. Контрольна доза: Якщо аспіраційна проба негативна, рекомендується ввести контрольну дозу місцевого анестетика.

8. Період очікування: У разі відсутності ефекту знеболення через 5–10 хвилин вводиться основна доза місцевого анестетика згідно з інструкцією виробника (одномоментна анестезія) або в епідуральний простір встановлюється катетер (метод катетеризації). Докладно про метод катетеризації для продовженої анестезії див. у відповідних інструкціях для застосування (Perifix®).

9. Після завершення введення препарату витягніть голку і накрійте місце проколу стерильним пластырем (одномоментна анестезія).

10. Дію місцевої анестезії необхідно ретельно контролювати, наприклад, торкаючись шкіри холодним предметом. Оперативне втручання можна починати після повної моторної та/або сенсорної та/або симпатичної блокади бажаної дерматоми.

VN Hướng dẫn sử dụng

Vật liệu chế tạo

Thép không gỉ, đồng thau mạ niken, PC, PP, PE, nhựa epoxit

Ứng dụng

Tiêm thuốc gây tê cục bộ vào khoang ngoài màng cứng (Kỹ thuật tiêm một lần) hoặc đặt catheter Ngoài màng cứng (Kỹ thuật đặt catheter).

Chỉ định

Gây tê ngoài màng cứng (thắt lưng, lồng ngực, cổ) và phong bế dưới cho kết quả gây tê nhanh và đáng tin cậy trong quá trình phẫu thuật.

Có thể tiêm thuốc gây tê cục bộ vào khoang trên màng cứng (kỹ thuật tiêm một lần) hoặc đặt catheter ngoài màng cứng (kỹ thuật đặt catheter) bằng kim gây tê ngoài màng cứng.

Chống chỉ định

Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi những bác sĩ đã được qua đào tạo về kỹ thuật.

Các chống chỉ định tuyệt đối bao gồm bệnh nhân từ chối, giảm dung lượng máu nặng không khắc phục được, áp lực nội sọ tăng, nhiễm trùng tại vị trí tiêm và chứng quá mẫn cảm đã biết với thuốc gây tê cục bộ.

Các chống chỉ định tương đối bao gồm rối loạn đông máu, trị liệu kháng đông, những bất thường về giải phẫu cột sống,

đau lưng dưới kinh niên, các bệnh thần kinh (ví dụ: tổn thương thần kinh, bệnh đa dây thần kinh, đa xơ cứng), các bệnh tim mạch (không có khả năng tăng hiệu suất của tim) và nhiễm trùng huyết.

Các chống chỉ định khác cho gây tê ngoài màng cứng cổ là phong bế thần kinh giao cảm ở bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc hẹp động mạch chủ hoặc hẹp lỗ van hai lá nghiêm trọng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn.

Thần trọng: Không sử dụng gây tê ngoài màng cứng cổ ở trẻ em! Vui lòng tham khảo các sách về y học để biết các chống chỉ định tiêu chuẩn khi thực hiện các thủ thuật gây tê ngoài màng cứng.

Các rủi ro

Các rủi ro đã biết của các kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng bao gồm hạ huyết áp, khó thở/ngưng thở, ngừng tim, nhịp tim chậm, hạ thân nhiệt, bí tiểu, độc tính của thuốc gây tê cục bộ, phong bế không đủ, các biến chứng thần kinh tạm thời (ví dụ: đau đầu sau tổn thương chọc ngoài màng cứng (PDPH), dị cảm), các biến chứng thần kinh vĩnh viễn (ví dụ: viêm màng não, hội chứng chùm đuôi ngựa, viêm tủy ngang hoặc hội chứng động mạch tủy trước với tình trạng liệt vĩnh viễn), ổ tụ huyết ngoài màng cứng, vô ý đặt tĩnh mạch (ngoài màng cứng), nhiễm trùng khoang trên màng cứng và/hoặc áp xe, nhiễm trùng

cục bộ (ví dụ: tại điểm đưa catheter vào hoặc dưới da).

Các rủi ro khác đối với gây tê dưới (kỹ thuật được chọn để đặt catheter ngoài màng cứng ở trẻ sơ sinh và trẻ em) là đau lưng, tổn thương xương chậu và thuyên tắc tĩnh mạch do khí sau khi tiêm nội sọ, và phát triển các khối u biểu bì nhưng rủi ro này rất hiếm khi xảy ra.

Các rủi ro khác đối với gây tê ngoài màng cứng cổ bao gồm tổn thương tủy sống, cắt dây giao cảm T1 –T4, liệt nhẹ hoặc tê liệt thần kinh hoành, giảm nhịp tim do phong bế phân bố các dây thần kinh tim giao cảm và điều biến dây thần kinh phế vị và giảm lưu lượng máu trong hệ thống động mạch đốt sống thần kinh.

Các bác sĩ được đào tạo và đầy đủ thiết bị cấp cứu cần phải luôn sẵn sàng, đặc biệt trong trường hợp phải hỗ trợ hô hấp và tuần hoàn. Trong và sau khi gây tê ngoài màng cứng cổ, điều quan trọng là cần theo dõi về tim mạch và hô hấp để loại trừ chứng suy giảm miễn dịch tim phổi.

Cảnh báo Tái sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng hoạt động. Sự nhiễm bẩn 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 cho những bệnh nhân được xác định mắc cảm với bất cứ vật liệu nào được sử dụng.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

Không tiết trùng lại.

Đầu kim bị cùn hoặc thậm chí có thể toác ra sau khi tiếp xúc với xương. Kim có thể bị cong và cuối cùng bị gãy khi áp dụng lực quá mạnh trong quá trình đâm kim. Đầu kim bị hư hại làm tăng rủi ro của việc đặt nội tủy mạc và nội mạch.

Nếu sử dụng kèm catheter ngoài màng cứng (kỹ thuật catheter), tuyệt đối không được kéo catheter qua kim vì nếu làm như vậy, catheter có thể bị đứt!

Thời gian sử dụng

Kim gây tê ngoài màng cứng được sử dụng trong vài phút để chọc thủng hoặc tiêm thuốc vào khoang trên màng cứng hoặc đặt catheter ngoài màng cứng.

Kim được rút ra khỏi bệnh nhân ngay sau khi hoàn thành thủ thuật.

Hướng dẫn sử dụng

Gây tê ngoài màng cứng (kỹ thuật Tiêm Một phát)

Thận trọng: Tuyệt đối tuân thủ các quy định về vô trùng.

1. Bắt buộc phải có đầy đủ thông tin chi tiết về bệnh nhân. Đặt bệnh nhân ở vị trí tối ưu trong quá trình chọc và tiêm. Có thể thực hiện gây tê ngoài màng cứng thất lưng khi bệnh nhân đang nằm ở tư thế nghiêng

(ưu tiên) hoặc ngồi. Đối với cả hai vị trí, điều quan trọng là phải giảm thiểu uốn cột sống thất lưng và xác định đường giữa.

Kiểm tra các thiết bị cấp cứu (bộ dụng cụ thông đường thở, các loại thuốc) và đảm bảo giám sát bệnh nhân liên tục

2. Xác định các điểm mốc và vùng tiếp cận
3. Khử trùng da, gây tê cục bộ kênh tiêm.
4. Chọc kim gây tê ngoài màng cứng (kim Tuohy = Perican®, kim Crawford = Epican®), bao gồm que thăm, thông qua phương pháp tiếp cận "giữa" hoặc "bên". Sau khi xuyên qua dây chằng liên gai, phải tiếp tục đâm kim cẩn thận từng milimet, theo hướng dây chằng vòng.

Cảnh báo

Nếu cảm thấy có lực cản khi đưa kim gây tê ngoài màng cứng vào, cần thận sửa lại hướng kim đồng thời tuyệt đối không được dùng lực mạnh để đâm xuyên qua vật cản.

5. Que thăm được rút ra và một ống tiêm ma sát thấp (mất sức cản; ống tiêm L.O.R) được gắn vào để xác định khoang trên màng cứng bằng "kỹ thuật mất sức cản" (LOR). Hai kỹ thuật LOR khác nhau được sử dụng, với không khí hoặc với nước muối sinh lý 0,9%.
6. Kiểm tra hút

7. Liều kiểm tra: Sau khi kiểm tra hút cho kết quả âm tính, nên tiến hành liều kiểm tra thuốc gây tê cục bộ.

8. Thời gian chờ: Nếu sau 5-10 phút mà thuốc gây tê không phát huy tác dụng, sẽ tiến hành tiêm gây tê cục bộ liều chính như mô tả trong hướng dẫn của nhà sản xuất (kỹ thuật Tiêm Một phát) hoặc catheter được lắp vào khoang trên màng cứng. (Kỹ thuật catheter) Để biết về kỹ thuật catheter liên tiếp, vui lòng xem hướng dẫn sử dụng tương ứng (Perifix®).

9. Sau khi tiêm xong cần rút kim và dùng thuốc cao tiết trùng để che vùng chọc lại. (Kỹ thuật Tiêm Một lần)

10. Cần giám sát chặt chẽ mức độ gây tê cục bộ bằng ví dụ như các thiết bị nguội Có thể bắt đầu phẫu thuật sau khi đã đạt mức phong bế hoàn toàn dây thần kinh vận động và/hoặc dây thần kinh cảm giác và/hoặc dây thần kinh giao cảm trong khúc bị mong muốn.

AR IMPORTADOR: B. Braun
Medical S.A.Uriburu 663 P. 2º
(1027) C.A.B.A. Argentina
D. T. Farm. Mariano Peralta
M.N. 13430
Condición de Venta:
Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias

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 B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09-Arsenal
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP.:24751-000
CRF-RJ nº4260
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de
Azevedo
Consulte a embalagem para
ver o número de registro
Estéril, Destruir após o uso,
Proibido reprocessar

CA Distributed by:
B.Braun Medical Inc.
Bethlehem PA 18018-3524

HN AGENCIA MATAMOROS S. de
R.L

ID Imported by:
PT. B. Braun Medical
Indonesia
Jakarta, Indonesia

KR 비.브라운코리아, 서울특
별시 강남구 테헤란로
440 포스코센터 서관13층

KZ Адрес организации
принимающей претензии от
потребителей по качеству
продукции (товара) на
территории Республики
Казахстан/ Организация
на территории Республики
Казахстан, ответственная
за пострегистрационное
наблюдение за
безопасностью
лекарственного средства:
ТОО «Б.Браун Медикал
Казахстан»
г. Алматы, ул. Тимирязева
26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@
bbraun.com
Қазақстан Республикасы
аумағында
тұтынушылардан өнім
(тауар) сапасына қатысты

шағымдарды қабылдайтын
ұйымның мекенжайы/
Қазақстан Республикасы
аумағында дерлік заттың
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
қадағалауға жауапты
ұйымның мекенжайы:
«Б.Браун Медикал
Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі
26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. пошта:
pharmacovigilance.kz@
bbraun.com

MY Authorised representative :
B. Braun Medical Industries
Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial
Zone, 11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

RU Уполномоченная организация
(импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04.
Производитель/Произведено
см. на упаковке.

TR 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

CE 0123

0622

12410152

U.A.TR.001



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