

Perifix®

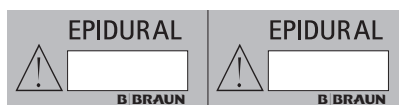
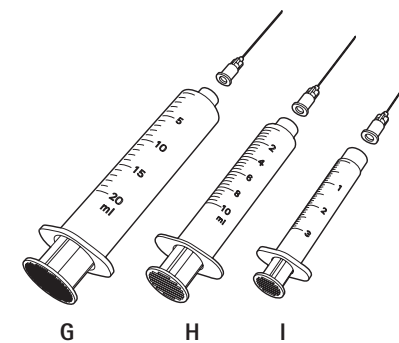
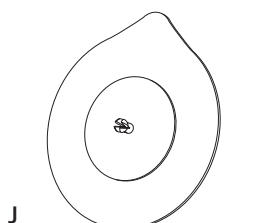
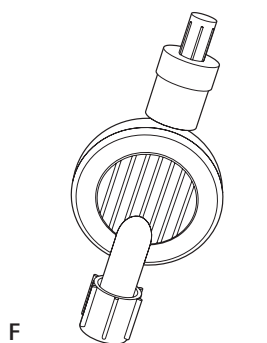
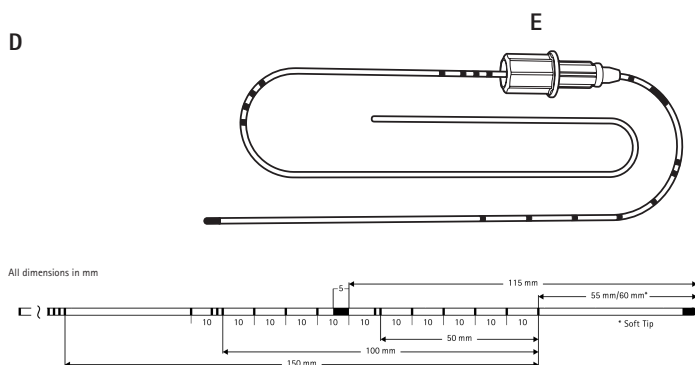
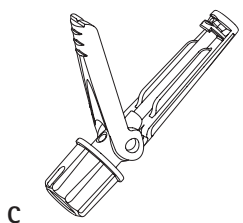
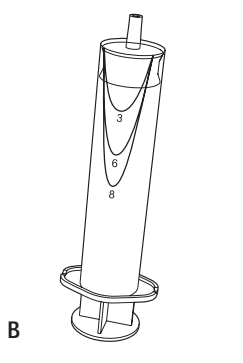
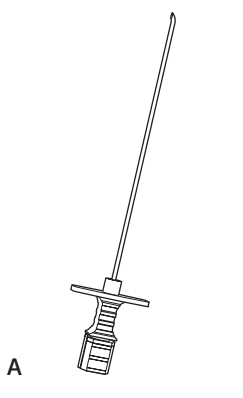
GB	Set for continuous epidural anaesthesia	4
DE	Set zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie	5
BG	Набор за непрекъсната епидурална анестезия	6
CN	持续硬膜外麻醉包	7
CZ	Souprava pro kontinuální epidurální anestézii	8
DK	Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi	9
EE	Püsiva epiduraalanesteesia komplekt	10
ES	Set para una anestesia epidural continuada	11
FI	Jatkuvan epiduraalipuudutuksen sarja	12
FR	Set pour anesthésie épidurale continue	13
GR	Σετ για συνεχή επισκληρίδια αναισθησία	14
HR	Set za kontinuiranu epiduralnu anesteziju	15
HU	Készlet folytonos epiduralis érzéstelenítéshez	16
ID	Set untuk anestesi epidural secara terus-menerus	17
IT	Set per anestesia epidurale continua	18
KR	지속형 경막외 마취 세트	19
LT	Nenutrūkstamos epiduralinės anestezijos priemonių rinkinys	20
LV	Ilgstošās epidermālās anestēzijas komplekts	21
NL	Set voor continue epidurale anesthesie	22
NO	Sett for kontinuerlig epiduralanestesi	23
PL	Zestaw do ciągłego znieczulania zewnątrzoponowego	24
PT	Conjunto para anestesia epidural, contínua	25
RO	Set pentru anestezie epidurală continuă	26
RS	Set za kontinuiranu epiduralnu anesteziju	27
RU	Набор для продленной эпидуральной анестезии	28
SE	Set för kontinuerlig epiduralanestesi	29
SI	Set za kontinuirno epiduralno anestezijo	30
SK	Súprava na kontinuálnu epidurálnu anestéziu	31
TH	ชุดสำหรับระงับความรู้สึกผ่านไขสันหลัง	32
TR	Kontinü epidural anestezi seti	33
UA	Набір для продовженої епидуральної анестезії	34
VN	Bộ dành cho việc gây mê ngoài màng cứng liên tục	35

B | BRAUN

GB	Line drawings of the individual components
DE	Strichzeichnungen der Komponenten
BG	Скици на отделните съставни части
CN	单独组件的图示
CZ	Perokresby jednotlivých částí
DK	Stregtegninger af de enkelte dele
EE	Üksikute komponentide skeemid
ES	Esquemas de los componentes individuales
FI	Osien merkit
FR	Croquis des différents constituants
GR	Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων

HR	Prikaz pojedinih komponenti
HU	Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
ID	Ilustrasi setiap komponen
IT	Schemi dei singoli componenti
KR	각 구성요소의 라인 드로잉
LT	Kiekviena detalė pažymėta brūkšniu kodu
LV	Atsevišķo materiāla sastāvdaļu svītrkodi
NL	Tekeningen van de verschillende onderdelen
NO	Strektegninger av de enkelte bestanddelene
PL	Rysunki pojedynczych części składowych
PT	Traços da marca de cada componente

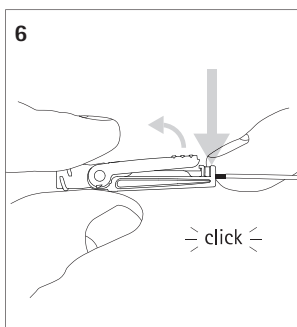
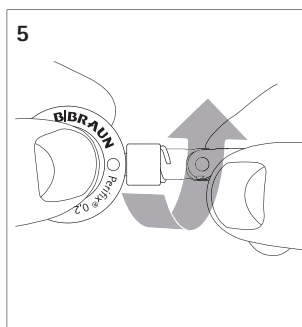
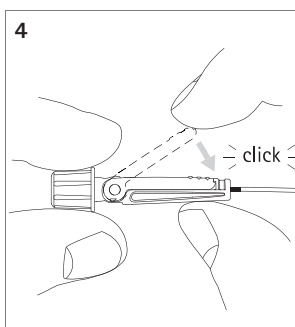
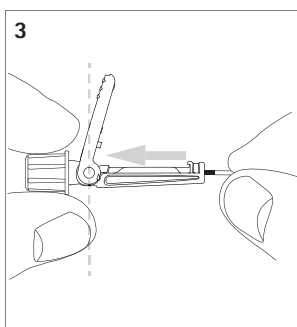
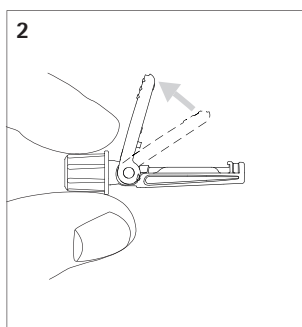
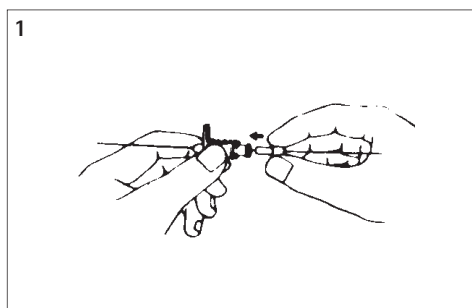
RO	Desene liniare ale componentelor
RS	Skice pojedinačnih komponenti
RU	Рисунки отдельных компонентов
SE	Bilder på de enskilda komponenterna
SI	Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
SK	Perokresbay jednotlivých částí
TH	ภาพส่วนประกอบต่าง ๆ
TR	Komponentlerin ayrı çizimleri
UA	Графічне зображення окремих компонентів
VN	Bản vẽ nét của từng thành phần riêng lẻ



GB Directions
DE Anwendungshinweise
BG Указания за употреба
CN 说明
CZ Pokyny pro použití
DK Betjeningsvejledning
EE Kasutusjuhendid
ES Aplicaciones
FI Käyttöohje
FR Conseils d'utilisation
GR Υποδείξεις εφαρμογής

HR Upute
HU Használati útmutatás
ID Petunjuk
IT Modalità d'uso
KR 방향
LT Įspėjimai
LV Norādījumi par lietošanu
NL Gebruiksaanwijzingen
NO Bruk
PL Przepisy stosowania
PT Instruções de uso

RO Instrucțiuni de folosire
RS Uputstva
RU Указания по применению
SE Användningsanvisningar
SI Napotki za uporabo
SK Aplikačné pokyny
TH วิธีการใช้
TR Kullanım talimatları
UA Вказівки
VN Chỉ dẫn



GB Instructions for use

Contents

(depending on set)

1. Periflex® Epidural Needle, Tuohy bevel (Fig. A)
2. Periflex® Catheter, 1000 mm (Fig. D)
3. Periflex® Catheter Connector (Fig. C)

Optional:

1. Periflex® Filter 0.2 µm (Fig. F)
2. Periflex® PinPad (Fig. J)
3. Periflex® L.O.R. Syringe, latex-free (Fig. B)
4. Single-use syringes (Fig. G, H, I)
5. Single-use needles (Fig. G, H, I)
6. Catheter label (Fig. K)

Materials used

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, stainless steel

Indications

Epidural anaesthesia is a central neuraxial block procedure with use in surgery, obstetrics and pain control.

Epidural anaesthesia (lumbar, thoracic, cervical) for fast and reliable anaesthesia during surgery. If necessary, anaesthesia can be extended and prolonged during surgery. Analgesia is possible at any time after surgery.

Contraindications and restrictions on use

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 continuous epidural anaesthesia procedures.

Risks

Known risks of epidural anaesthesia techniques include, in particular, hypotension, dyspnoea / apnoea, cardiac arrest, bradycardia, hypothermia, urinary retention, toxic effects of the local anaesthetic / adjuvant (please refer to the Pharma-SPC's), inadequate block, temporary or permanent neurological complications and local or systemic infections (postdural puncture headache (PDPH), paraesthesia, meningitis / cauda equine syndrome, transverse myelitis or anterior spinal artery syndrome with permanent paralysis, epidural haematoma/epidural space infections, abscesses, skin and subcutaneous tissue infections), inadvertent puncture of blood vessels.

Additional risks for cervical epidural anaesthesia include spinal cord damage, T1 – T4 sympathetomy, 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 vertebralbasilar artery system.

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

Warnings

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 resterilise.

Do not wet Periflex® Filter 0.2 µm with disinfectants containing alcohol as this may result in cracks in the filter housing.

Do not use syringes smaller than 10 ml as they may cause the filter housing to be damaged as a result of excessive pressure from the syringe.

Periflex L.O.R. Syringe:

Special syringe for the Loss of Resistance technique for regional anaesthesia.

Syringe, only suitable to a limited extent for aspiration of liquids. Do not aspirate via the mechanical stop. For hygiene reasons, do not fill the syringe until shortly before use.

Duration of application

Inspect the insertion site of the catheter daily. Remove the catheter in the case of any signs of local or systemic inflammation of unknown origin.

Directions

CAUTION:

– Use aseptic techniques.

– Never pull the catheter through the needle as it may otherwise shear off.

1. To make the puncture use the Loss of Resistance technique (technique of choice), or use the hanging drop technique or use the Macintosh balloon.
2. After making the puncture and identifying the epidural space, use the threading assist guide (E) (Fig. 1) and insert the Periflex® epidural catheter (D) through the epidural needle into the epidural space to the required position. (The catheter is marked on the tip and at distances of 1 and 5 cm. The place where the catheter tip leaves the epidural needle has a broad mark.)
3. Pull the epidural needle back over the catheter, insert the catheter as far as possible into the Periflex® Catheter Connector (C) and close (Fig. 2–5). The Catheter-Connector works according to the Click & Ready principle.
 - a) Open the catheter connector lid as far as possible (Fig. 2).
 - b) Insert the catheter into the funnel-shaped opening on the connector tip (Fig. 3).
 - c) Push the catheter well into the connector until it clearly reaches a stop (Fig. 3).
 - d) Close the connector lid by pressing down firmly on the tip of the lid until the lid engages with a clear click (Fig. 4).
 - e) After removal of the protective cap attach the connector to the Periflex® Filter (if provided) with a twist action (Luer Lock) (Fig. 5).

If necessary: Re-opening the connector: Hold the connector firmly between two fingers and press the connector tip on the upper side of the lid firmly downwards. The lid will spring open with an audible click (Fig. 6).

4. Remove air from the Periflex® Filter 0.2 µm (F) using physiological saline solution, connect the filter to the catheter and rinse the catheter with 1–2 ml physiological saline solution.

CAUTION:

The catheter must be inserted into the connector as far as possible as otherwise injection is impossible and it can become disconnected.

Do not use if the packaging is damaged.

Do not resterilise.

The catheter connector and epidural filter should not be wet with disinfectants containing alcohol as this may result in cracks in the housing.

Test dose

Before any epidural injection, it is recommended that an adequate test dose is administered. This test dose may contain a suitable cardiovascular active substance in order to check whether the catheter is inadvertently in a blood vessel. Monitor heart rate continuously in order to detect complications, i.e. tachycardia, immediately. The catheter allows the continuous or intermittent administration of compounds that have been approved for epidural anaesthesia to the epidural space over a period of hours or days.

CAUTION:

Do not use an adhesive spray which contains organic solvents to fix the catheter.

DE Gebrauchsanweisung

Inhalt

(je nach Set-Zusammenstellung)

1. Perifix® Epidural-Kanüle, Tuohy-Schliff (Bild A)
2. Perifix®-Katheter, 1000 mm (Bild D)
3. Perifix®-Katheterkupplung (Bild C)

Optional:

1. Perifix® Filter 0,2 µm (Bild F)
2. Perifix® PinPad (Bild J)
3. Perifix® L.O.R. Spritze, latex-frei (Bild B)
4. Einmalspritzen (Bild G, H, I)
5. Einmalkanülen (Bild G, H, I)
6. Katheterlabel (Bild K)

Verwendete Materialien

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, rostfreier Stahl

Anwendungsgebiete

Epiduralanästhesie ist eine zentrale Methode zum Setzen neuraxialer Blockaden und wird bei Operationen, in der Geburtshilfe und der Schmerzkontrolle eingesetzt.

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

Bei Bedarf kann die Anästhesie intraoperativ ausgedehnt und verlängert werden. Postoperativ ist eine Analgesie jederzeit möglich.

Gegenanzeigen und Anwendungsbeschränkungen

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 kontinuierlichen Epiduralanästhesie entnehmen Sie bitte der medizinischen Fachliteratur.

Risiken

Bekannte Risiken der Epiduralanästhesietechniken sind insbesondere: Hypotonie, Dyspnoe/ Apnoe, Herzstillstand, Bradykardie, Hypothermie, Harnverhaltung, toxische Wirkungen des Lokalanästhetikums/Adjuvans (siehe SPC der Arzneimittel), unzureichende Blockaden, temporäre oder permanente neurologische Komplikationen und lokale oder systemische Infektionen (postpunktioneller Kopfschmerz (PPKS), Parästhesie, Meningitis/Cauda-equina-Syndrom, transverse

Myelitis oder Arteria-spinalis-anterior-Syndrom mit permanenter Paralyse, Epiduralhämatom/ Infektionen des Epiduralraums, Abszesse, Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes), versehentliches Punktieren von Blutgefäßen.

Zusätzliche Risiken einer zervikalen Epiduralanästhesie sind Rückenmarksschädigung, T1 – T4 Sympathektomie, Parese oder Paralyse des Nervus phrenicus, Abnahme der Herzfrequenz durch Blockade der sympathischen Herzinnervation 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 kardiopulmonalen Insuffizienz durchgeführt werden.

Warnhinweise

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 Verpackung beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

Perifix® Filter 0,2 µm nicht mit alkoholischen Desinfektionsmitteln benetzen, da sonst Risse im Filtergehäuse entstehen können.

Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, da sonst das Filtergehäuse durch einen zu hohen Einspritzdruck beschädigt werden kann.

Perifix L.O.R. Spritze:

Spezialspritze für die Loss-of-Resistance-Methode in der Regionalanästhesie. Spritze, nur bedingt für die Aspiration von Flüssigkeiten geeignet.

Nicht über den mechanischen Stop aufziehen! Aus hygienischen Gründen Spritze erst kurz vor Verwendung füllen.

Dauer der Anwendung

Die Kathetereinstichstelle muss täglich untersucht werden. Bei Anzeichen einer lokalen oder systemischen Entzündung unbekannter Ursache muss der Katheter gezogen werden.

Anwendungshinweise

ACHTUNG:

— Aseptische Techniken anwenden!

— Katheter niemals durch die Kanüle zurückziehen, da er sonst abgesichert werden könnte.

1. Die Punktion erfolgt nach der Loss-of-Resistance-Methode (Methode der Wahl), kann jedoch auch nach der „Methode des hängenden Tropfens“ oder mit dem Macintosh-Ballon durchgeführt werden.

2. Nach der Punktion und Identifikation des Epiduralraumes Einfädelhilfe (E) benutzen (Abb.1) und den Perifix® Epiduralkatheter (D) durch die Epiduralkanüle in den Epiduralraum

bis in die gewünschte Position einführen. (Der Katheter ist an der Spitze und in Abständen von 1 bzw. 5 cm markiert. Der Austritt der Katheterspitze aus der Epiduralkanüle ist breit markiert.)

3. Epiduralkanüle über den Katheter zurückziehen, Katheter bis Anschlag in die Perifix® Katheterkupplung (C) einschieben und schließen (Abb. 2–5). Die Katheterkupplung arbeitet nach dem Click & Ready-Prinzip.

a) Deckel der Katheterkupplung bis zum Anschlag öffnen (Abb. 2).

b) Den Katheter in die trichterförmige Öffnung an der Katheterkupplung einführen (Bild 3).

c) Den Katheter weit in die Kupplung einschieben, bis ein deutlicher Stopp spürbar wird (Abb. 3).

d) Den Deckel der Katheterkupplung durch festen Druck auf die Deckelspitze schließen bis der Deckel mit einem deutlichen „Klick“-Geräusch einrastet (Abb. 4).

e) Nach Entfernen der Schutzkappe die Kupplung mit einer Drehbewegung (Luer Lock) mit dem Perifix®-Filter (wenn vorhanden) verbinden (Abb. 5).

Falls erforderlich: Wiederöffnung der Katheterkupplung: Die Katheterkupplung mit zwei Fingern festhalten und die Spitze der Katheterkupplung von der oberen Deckelseite aus kräftig nach unten drücken. Der Deckel springt dann mit einem hörbaren „Klick“-Geräusch auf (Abb. 6).

4. Perifix® Filter 0,2 µm (F) mit physiologischer Kochsalzlösung entlüften, an den Katheter anknüpfen und Katheter mit 1–2 ml physiologischer Kochsalzlösung durchspülen.

ACHTUNG:

Der Katheter muss bis zum Anschlag in die Katheterkupplung eingeführt werden, andernfalls ist ein injizieren nicht möglich und der Katheter könnte sich aus der Kupplung lösen.

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

Nicht resterilisieren.

Katheterkupplung und Epiduralfilter dürfen nicht mit alkoholischen Desinfektionsmitteln benetzt werden, da sonst Risse im Gehäuse entstehen könnten.

Testdosis:

Es wird empfohlen, zu Beginn jeder Epiduralinjektion eine adäquate Testdosis zu verabreichen.

Diese Testdosis kann einen angemessenen kardiovaskulär aktiven Wirkstoff enthalten, um zu überprüfen, ob der Katheter unbeabsichtigt in einem Blutgefäß liegt.

Die Herzfunktion muss kontinuierlich beobachtet werden, um auftretende Komplikationen, z.B. Tachykardie, sofort zu erkennen.

Der Katheter erlaubt die kontinuierliche oder intermittierende Verabreichung von für die Epiduralanästhesie zugelassenen Wirkstoffen in den Epiduralraum über einen Zeitraum von Stunden oder Tagen.

ACHTUNG:

Bitte verwenden Sie kein Sprühpflaster, welches organische Lösungsmittel enthält, um den Katheter zu fixieren.

BG Указания за ползване

Съдържание

(в зависимост от комплекта)

1. Епидурална игла Perican®; скосяване по Tuohy (Фиг. А)
2. Катетър Perifix®, 1000 мм (Фиг. D)
3. Конектор за катетър Perifix® (Фиг. C)

Като опция:

1. Филтър Perifix® 0,2 µm (Фиг. F)
2. Самозалепваща подложка Perifix® PinPad (Фиг. J)
3. Perifix® L.O.R. Спринцовка, без латекс (Фиг. B)
4. Спринцовка за еднократна употреба (Фиг. G, H, I)
5. Игли за еднократна употреба (Фиг. G, H, I)
6. Етикет за катетър (Фиг. K)

Използвани материали

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, нерждаема стомана

Показания

Епидуралната анестезия е процедура по невро-аксиален блок с приложение в хирургията, акушерството и овладяването на болка.

Епидурална анестезия (лумбална, торакална, цервикална) за бърза и надеждна анестезия по време на хирургични интервенции. При необходимост анестезията може да бъде разширена и удължена по време на операцията. Анализите е възможна по всяко време след операцията.

Противопоказания и ограничения при употреба

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 кръста, неврологични заболявания (напр. нервни лезии, полиневропатия, множествена склероза), сърдечносъдови заболявания (непоспособност за повишаване на сърдечния дебит) и сепсис.

Допълнителни противопоказания за цервикална епидурална анестезия са симпатиковата 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 нарчници за стандартни противопоказания за осъществяване на процедури за непрекъсната епидурална анестезия.

Рискове

Известните рискове от техниките за епидурална анестезия включват в частност хипотония, диспнея/апнея, сърдечен арест, брадикардия, хипотермия, задръжане на урина, токсичен ефект от локални анестетици / коригент (моля вижте Pharma-SPC's), неадекватен блок, временни или постоянни неврологични усложнения и местни или системни инфекции

(главоболие след дурална пункция (PDPH), парестезия, менингит / синдром на конската опашка, трансверзален миелит или синдром на предната спинална артерия с трайна парализа, епидурален хематом/инфекции в епидуралното пространство, абсцес, кожни и подкожни инфекции), неумишлено спукване на кръвоносни съдове.

Допълнителни рискове за цервикалната епидурална анестезия включват увреждане на гръбначния мозък, T1 –T4 симпатектомия, пареза или парализа на диафрагмения нерв, понижаване на сърдечната честота поради блокада на симпатиковата сърдечна инервация и модулация на блуждаещия нерв и намаляване на кръвотока във вертебробазиларната артериална система.

На разположение трябва да има обучен персонал и достатъчно оборудване за спешни случаи, по-специално за изкуствена вентилация и хемодинамична подкрепа.

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

Предупреждения

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това 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 някой от използваните материали.

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

Не мокрете филтъра Perifix® 0,2 µm с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса на филтъра.

Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 мл, тъй като те могат да причинят повреди на корпуса на филтъра в резултат на прекалено високото налягане от спринцовката.

Perifix L.O.R. Спринцовка:

Специална спринцовка за техниката за регионална анестезия със загуба на съпротивление (Loss Of Resistance).

Спринцовка, подходяща само в ограничен степен за аспирация на течности. Да не се аспирира чрез механичния ограничител. От хигиенни съображения пълнете спринцовката само непосредствено преди употреба.

Продължителност на приложение

Проверявайте ежедневно мястото на вкарване на катетъра.

Отстранявайте катетъра в случай на каквито и да било признаци на локално или системно възпаление от неизвестен произход.

Указания

ВНИМАНИЕ:

— Използвайте асептични техники.

— Не издърпвайте никога катетъра през иглата, защото в противен случай може да се среже.

1. За да направите пункцията, използвайте техниката със загуба на съпротивление (LOR)

(препоръчителна техника) или техниката с висяща капка, или използвайте балона на Макинтош.

2. След като направите пункцията и определите епидуралното пространство, използвайте водача за улесняване на въвеждането (E) (Фиг. 1) и вкарайте епидуралния катетър Perifix® (D) през епидуралната игла в епидуралното пространство до нужната позиция. (Катетърът е маркиран на върха и през разстояния от 1 и 5 см. Мястото, където върхът на катетъра излиза от епидуралната игла, е означено с широка маркировка.)

3. Издърпайте епидуралната игла назад върху катетъра, вкарайте катетъра колкото е възможно по-дълбоко в конектора за катетър Perifix® (C) и го затворете (Фиг. 2–5). Конекторът на катетъра работи на принципа щракване за готовност.

а) Отворете колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра (Фиг. 2).

б) Вкарайте катетъра във фуниевдния отвор на върха на конектора (Фиг. 3).

в) Вкарайте плътно катетъра в конектора, докато усетите, че е стигнал докрай (Фиг. 3).

г) Затворете капачката на конектора, като натиснете силно върха на капачката надолу, докато не се затвори с отчетливо щракване (Фиг. 4).

е) След отстраняване на предпазната капачка свържете конектора към Perifix® Filter (ако е предоставен) като го завъртите (Luer Lock) (Фиг. 5).

Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора:

Задръжте конектора сигурно между два пръста и натиснете накрайника на конектора от горната страна на капачката силно надолу. Капачката ще се отвори с отчетливо щракване (Фиг. 6).

4. Обезвъздушете филтъра Perifix® 0,2 µm (F), като използвате физиологичен разтвор, свържете филтъра към катетъра и промийте катетъра с 1–2 мл физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ:

– Катетърът трябва да се вкара колкото може по-навътре в конектора; в противен случай инжектирането е невъзможно и катетърът може да се извади.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Да не се стерилизира повторно.

Конекторът за катетъра и епидуралният филтър не трябва да се мократ с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса.

Тестова доза

Преди да се прави епидурална инжекция, се препоръчва да се приложи подходяща тестова доза. Тази тестова доза може да съдържа подходящо активно вещество за сърдечносъдовата система, за да се провери дали катетърът не е вкаран неволно в кръвоносен съд.

Следете непрекъснато пулса, за да установите незабавно евентуални усложнения, напр. тахикардия.

Катетърът дава възможност за периодично или постоянно въвеждане на съединенията, одобрени за епидурална анестезия, в епидуралното пространство в течение на часове или дни.

ВНИМАНИЕ:

Не използвайте за фиксиране на катетъра лепилен спрей, съдържащ органични разтворители.

CN 使用说明

包装内容

(取决于套件)

1. Perifix® 硬膜外穿刺针，Tuohy 斜面 (图 A)
2. Perifix® 导管，1000 mm (图 D)
3. Perifix® 导管接头 (图 C)

可选：

1. Perifix® 0.2 µm 过滤器 (图 F)
2. Perifix® 插板 (图 J)
3. Perifix® L.O.R. 注射器，无乳胶 (图 B)
4. 一次性注射器 (图 G、H、I)
5. 一次性穿刺针 (图 G、H、I)
6. 导管标签 (图 K)

所用材料

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, 不锈钢

适用范围

硬膜外麻醉是一种用于手术、产科和疼痛控制的中枢神经阻滞手术。硬膜外麻醉(腰椎、胸椎、颈椎)可在手术中实现快速可靠麻醉。如有必要，可在手术期间延长麻醉时间。在手术后可随时镇痛。

禁忌症和使用限制

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对局部麻醉药物产生超敏反应。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主要包括低血压、呼吸困难/呼吸暂停、心脏停搏、心动过缓、体温过低、尿潴留、局部麻醉剂/佐剂的毒性作用(请参阅药物 SPC)、麻醉深度不足、临时或永久性神经系统并发症、局部或全身感染(硬膜刺破后头痛(PDPH)、感觉异常、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/硬膜外腔感染、脓肿、皮肤和皮下组织感染)以及无意中刺破血管。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人员值守，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。切勿将含酒精的消毒剂接触和用于 Perifix® 0.2µm 过滤器，否则可能导致过滤器壳体出现裂纹。切勿使用小于 10 ml 的注射器，因为注射器过高的压强会导致过滤器损坏。

Perifix L.O.R. 注射器：

用于阻力消失法局部麻醉的专用注射器。该注射器仅适用于抽取有限液体。切勿通过机械止动装置抽取。出于卫生原因，应在马上要使用时再填充注射器。

使用时间

每天检查导管的插入部位。如果出现任何原因不明的局部或全身炎症迹象，应取出导管。

使用指导

小心：

- 采用无菌操作。
- 切勿拉动导管穿过针管，否则可能会造成割伤。

1. 要执行穿刺，请使用阻力消失法(首选方法)，或使用悬滴法，或使用 Macintosh 气囊。
2. 完成穿刺并确定硬膜外腔后，使用螺旋导头 (E) (图 1)，将 Perifix® 硬膜外导管 (D) 穿过硬膜外穿刺针并进入硬膜外腔内的所需位置。(在导管尖端以及间隔 1 cm 和 5 cm 的位置设有标记，导管尖端离开硬膜外穿刺针的位置设有一个宽标记)
3. 将硬膜外穿刺针从导管上拉出，将导管尽可能深地插入 Perifix® 导管接头 (C) 并闭合 (图 2-5)。导管接头采用“咔哒即就绪”原理。
 - a) 尽可能远地打开导管接头盖 (图 2)。
 - b) 将导管插入接头尖端的漏斗形开口 (图 3)。
 - c) 将导管插入接头，直到明确到达停止点 (图 3)。

- d) 闭合接头盖，方法是用力按下接头盖尖端，直到接头盖啮合到位，此时会清晰听到咔嗒声 (图 4)。
 - e) 取下保护盖后，通过扭转操作 (鲁尔接头)，将接头连接至 Perifix® 过滤器 (如果有) (图 5)。必要时：重新打开接头：用两根手指紧紧捏住接头，然后用力向下按接头盖上的接头尖端。盖子将会弹开，此时会听到咔嗒声 (图 6)。
4. 使用生理盐水从 Perifix® 0.2 µm 过滤器 (F) 排出空气，将过滤器连接到导管，用 1-2 ml 生理盐水冲洗导管。

小心：

- 导管必须尽可能深地插入接头，否则无法进行注射或者可能会断开连接。

如包装破损，切勿使用。

切勿再次灭菌。

切勿将含酒精的消毒剂接触和用于导管接头和硬膜外过滤器，否则可能导致过滤器壳体出现裂纹。

测试剂量

在执行任何硬膜外注射之前，建议首先输注足够的测试剂量。该测试剂量可含有适当的心血管活性物质，以便检查导管是否无意中进入血管。持续监测心率以确定是否有并发症，如心动过速。利用导管，可以在几小时或几天时间内向硬膜外腔连续或间歇输注获准用于硬膜外麻醉的化合物。

小心：

请勿使用含有有机溶剂的粘合喷雾来固定导管。

CZ Návod k použití

Obsah

(v závislosti na typu setu)

1. Epidurální jehla Perican®, hrot Tuohy (obr. A)
2. Katétr Perifix®, 1000 mm (obr. D)
3. Spojka katétru Perifix® (obr. C)

Volitelně:

1. Filtr Perifix® 0,2 µm (obr. F)
2. Perifix® PinPad (obr. J)
3. Stříkačka LOR Perifix®, bez latexu (obr. B)
4. Jednorázové injekční stříkačky (obr. G, H, I)
5. Jednorázové jehly (obr. G, H, I)
6. Označení katétru (obr. K)

Použité materiály

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, nerezová ocel

Indikace

Epidurální anestézie je technika centrální neuroaxiální blokády, která se používá v chirurgii, porodnictví a při tlumení bolesti.

Epidurální anestézie (lumbální, thorakální, cervikální) pro rychlou a spolehlivou anestézii během chirurgického zákroku. Je-li to nutné, lze anestézii během chirurgického zákroku rozšířit či prodloužit. Analgezie je možná kdykoli po chirurgickém zákroku.

Kontraindikace a omezení použití

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 anestézie.

Mezi relativní kontraindikace patří koagulační poruchy, antikoagulační léčba, anatomické abnormality páteře, chronická bolest dolní poloviny zad, neurologická onemocnění (např. nervové léze, polyneuropatie, skleróza multiplex), kardiovaskulární onemocnění (neschopnost zvýšit srdeční výdej) a sepsa.

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 kontinuální epidurální anestézie naleznete v odborných lékařských knihách.

Rizika

Mezi známá rizika technik epidurální anestézie patří zejména hypotenze, dyspnoe / apnoe, srdeční zástava, bradykardie, hypotermie, retence moči, toxické účinky lokálního anestetika / adjuvantní léčby (viz SPC příslušných přípravků), nedostatečná blokáda, dočasná nebo trvalé neurologické komplikace a lokální nebo systémové infekce (postpunkční bolest hlavy (PDPH), parestezie, meningitida / syndrom cauda equina, transverzální myelitida nebo syndrom arteria spinalis anterior s trvalou paralýzou, epidurální hematom / infekce epidurálního prostoru, abscesy, infekce kůže a podkožní tkáně), neúmyslná punkce cév.

Dalšími riziky epidurální anestézie v cervikální oblasti jsou poškození míchy, sympatektomie v oblasti T1 – T4, paréza nebo paralýza frenického nervu, snížení srdeční frekvence zablokovaním sympatické inervace srdce a modulaci vagálního nervu a snížení průtoku krve ve vertebrálních arteriálních systémech.

K dispozici musí být vyškolený personál 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 kterýkoli z použitých materiálů. Pokud je balení poškozené, výrobek nepoužívejte.

Nesterilizujte.

Filtr Perifix® 0,2 µm nevlhčete dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol, mohlo by dojít k popraskání tělesa filtru.

Nepoužívejte injekční stříkačky s objemem menším než 10 ml, protože by mohlo dojít k poškození tělesa filtru v důsledku nadměrného tlaku ze stříkačky.

Stříkačka LOR Perifix:

Speciální injekční stříkačka pro techniku ztráty odporu na lokální anestézii.

Stříkačka je vhodná k aspiraci tekutin pouze v omezené míře. Neaspirujte přes mechanickou záradku. Z hygienických důvodů naplňte stříkačku až těsně před použitím.

Délka doby aplikace

Denně kontrolujte místo zavedení katétru.

V případě jakýchkoli známek lokálního nebo systémového zánětu neznámého původu katétr odstraňte.

Pokyny

UPOZORNĚNÍ:

- Používejte aseptické techniky.
- Nikdy neprotahujte katétr jehlou, mohl by se utrhout.

1. Na vytvoření vpichu použijte metodu ztráty odporu (technika první volby) nebo použijte techniku visící kapky nebo techniku Macintoshova balónu.
2. Po provedení vpichu a identifikaci epidurálního prostoru zaveďte epidurální katétr Perifix® (D) pomocí zaváděcího adaptéru (E) (obr. 1) epidurální jehlou do požadované polohy v epidurálním prostoru. (Katétr má značku na hrotu a ve vzdálenostech 1 a 5 cm. Místo, kde hrot katétru vychází z epidurální jehly, je označeno širokou značkou.)
3. Epidurální jehlu zatáhněte podél katétru zpět, zasuňte katétr do spojky katétru Perifix® (C) až na doraz, a zavěte jej (obr. 2–5). Spojka katétru funguje na principu „zaklapnout a použít“.

a) Otevřete uzávěr spojky katétru, co nejvíce je to možné (obr. 2).

b) Zaveďte katétr do nálevkovitého otvoru na začátku spojky (obr. 3).

c) Zasuňte katétr do spojky tak, aby dosáhl až k záračce (obr. 3).

d) Uzávěr spojky zavřete silným zatlačením na hrot uzávěru, dokud uzávěr slyšitelně nezaklapne (obr. 4).

e) Po odstranění ochranného krytu připevněte spojku otáčivým pohybem k filtru Perifix® (je-li součástí balení) (Luer Lock) (obr. 5).

Je-li nutné spojku znovu otevřít:

Spojku pevně uchopte dvěma prsty a konec spojky na horní straně uzávěru stlačte silně dolů. Uzávěr se se slyšitelným klapnutím otevře (obr. 6).

4. Odstraňte vzduch z filtru Perifix® 0,2 µm (F) pomocí fyziologického roztoku tak, že filtr připojíte ke katétru a katétr propíchnete 1 až 2 ml fyziologického roztoku.

UPOZORNĚNÍ:

– Katétr je nutné zasunout do spojky co nejdále, jinak injekce nebude možná a může dojít k odpojení spojky.

Pokud je balení poškozené, výrobek nepoužívejte.

Nesterilizujte.

Spojka katétru ani epidurální filtr se nesmí vlhčit dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol, jinak by mohlo popraskat těleso filtru.

Zkušební dávka

Před podáním epidurální injekce se doporučuje podat přiměřenou zkušební dávku. Tato zkušební dávka může obsahovat vhodnou kardiovaskulární účinnou látku s cílem ověřit, zda katétr nebyl neúmyslně zaveden do cévy. Průběžně sledujte tepovou frekvenci, aby se případné komplikace, např. tachykardie, odhalily ihned.

Katétr umožňuje kontinuální nebo intermitentní podávání látek schválených k podávání při epidurální anestézii do epidurálního prostoru po dobu několika hodin nebo dnů.

UPOZORNĚNÍ:

Pro upevnění katétru nepoužívejte žádný adhezivní sprej, který obsahuje organická rozpouštědla.

DK Brugsanvisning

Indhold

(afhængigt af sættet)

1. Perican® epiduralarkanylen, Tuohy-skråpsids (fig. A)
2. Perifix® kateter, 1000 mm (fig. D)
3. Perifix® kateterkonnektor (fig. C)

Ekstraudstyr:

1. Perifix® filter 0,2 µm (fig. F)
2. Perifix® PinPad (fig. J)
3. Perifix® LOR sprøjte, latexfri (fig. B)
4. Sprøjter til engangsbrug (fig. G, H, I)
5. Kanyler til engangsbrug (fig. G, H, I)
6. Katetermærkat (fig. K)

Anvendte materialer

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, rustfrit stål

Indikationer

Epiduralanæstesi er en central neuraksial blokade, som anvendes ved operation og obstetrik samt til smertelindring.

Epiduralanæstesi (lumbal, torakal, cervical) anvendes til hurtig og pålidelig anæstesi under operation. Anæstesen kan om nødvendigt udvides og forlænges under operation. Analgesi er mulig på et hvilket som helst tidspunkt efter operationen.

Kontraindikationer og begrænsninger for brug

Produktet må kun anvendes af læger, der er blevet tilstrækkeligt uddannet i denne teknik. Absolutte kontraindikationer omfatter patientvægning, 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. nervelesioner, polyneuropati, dissemineret sklerose), kardiovaskulære sygdomme (manglende evne til at øge minutvolumen) og sepsis.

Yderligere kontraindikationer for cervical epiduralanæstesi er sympaticusblokkade 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 kontinuerlig epiduralanæstesi.

Risici

Kendte risici ved teknikker til epiduralanæstesi omfatter især hypotension, dyspno/apno, hjerterstop, bradykardi, hypotermi, urinretention, toksiske virkninger af lokalnæstetikum/hjælpesstof (se produktresuméet), utilstrækkelig blokade, midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer og lokale eller systemiske infektioner (postdurapunktur-hovedpine (PDPH), paræstesi, meningitis/cauda equina-syndrom, transversel myelitis eller arteria spinalis anterior-syndrom med permanent paralyse, epiduralt hæmatom/infektioner i epiduralrummet, abscesser, infektioner i hud og subkutant væv) samt utilsigtet punkt af blodkar.

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 vertebralisære arteriesystem.

Der skal være uddannet personale og passende nødudstyr i nærheden, især med henblik på kunstig ventilation og hæmodynamisk understøttelse.

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

Advarsler

Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel 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.

Perifix® filter 0,2 µm må ikke vædes med desinfektionsmidler, som indeholder sprit, da dette kan medføre revner i filterhuset.

Brug ikke sprøjter, som er mindre end 10 ml, da de kan forårsage beskadigelse af filterhuset på grund af overdrevet tryk fra sprøjten.

Perifix LOR sprøjte:

Speciel sprøjte til Loss of Resistance-teknikken til regional anæstesi.

Sprøjte, kun i begrænset omfang egnet til aspiration af væsker. Aspirer ikke via det mekaniske stop. Af hygiejnårsager må sprøjten ikke fyldes før kort før brug.

Anvendelsesvarighed

Efterse kateterindstiksstedet dagligt.

Fjern kateteret i tilfælde af tegn på lokal eller systemisk inflammation af ukendt oprindelse.

Anvisninger

FORSIGTIG:

– Brug aseptiske teknikker.

– Træk aldrig kateteret gennem kanylen, da der ellers er risiko for afklipning.

1. Punkturen foretages med Loss of Resistance-teknikken (den anbefalede teknik) eller ved teknikken med hængende dråbe eller ved brug af en Macintosh-ballon.
2. Efter punktur og identifikation af epiduralrummet anvendes trådføreren (E) (fig. 1) til at indføre Perifix® epiduralkateteret (D) gennem epiduralkanylen og ind i epiduralrummet til den ønskede placering. (Kateteret har mærker på spidsen og ved 1 og 5 cm. Det sted, hvor kateterspidsen kommer ud af epiduralkanylen, har et bredt mærke).
3. Træk epiduralkanylen tilbage over kateteret, indfør kateteret så langt ind i Perifix® kateterkonnektoren (C) som muligt, og luk (fig. 2–5). Kateterkonnektoren fungerer efter „klik og klar“-princippet.

a) Åbn kateterkonnektorens låg så meget som muligt (fig. 2).

b) Indfør kateteret i den tragtformede åbning på konnektorspidsen (fig. 3).

c) Skub kateteret godt ind i konnektoren, indtil det tydeligt når et stop (fig. 3).

d) Luk konnektorlåget ved at trykke fast ned på spidsen af låget, indtil låget går i indgreb med et tydeligt klik (fig. 4).

e) Fjern beskyttelseshætten, og sæt konnektoren på Perifix® filter (hvis det anvendes) med en drejende bevægelse (Luer-lock) (fig. 5).

Om nødvendigt: Genåbning af konnektoren: Hold konnektoren fast mellem to fingre, og tryk konnektorspidsen på lågets overside fast nedad. Låget springer op med et hørbart klik (fig. 6).

4. Fjern luften fra Perifix® filter 0,2 µm (F) med fysiologisk saltvand, tilslut filteret til kateteret, og skyl kateteret med 1–2 ml fysiologisk saltvand.

FORSIGTIG:

– Kateteret skal føres så langt ind i konnektoren, som det kan komme, da injektion ellers ikke vil være mulig, og kateteret kan løse sig.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke gensteriliseres.

Kateterkonnektoren og epiduralfilteret må ikke vædes med desinfektionsmidler, som indeholder sprit, da dette kan medføre revner i huset.

Testdosis

Før enhver epidural injektion anbefales det, at der administreres en passende testdosis. Denne testdosis kan indeholde et egnet kardiovaskulært aktivt stof med henblik på at kontrollere, om kateteret utilsigtet er blevet indført i et blodkar.

Monitorer hjertefrekvensen kontinuerligt for at opdag komplikationer som f.eks. takykardi med det samme.

Kateteret giver mulighed for kontinuerlig eller periodisk administration af stoffer, der er blevet godkendt til epiduralanæstesi i epiduralrummet i en periode på timer eller dage.

FORSIGTIG:

Brug ikke en klæbende spray, som indeholder organiske opløsningsmidler, til at fastgøre kateteret.

EE Kasutusjuhised

Pakendi sisu

(sõltuvalt komplektist)

1. Perican® epiduraalnõel, Tuohy kalle (joonis A)
2. Kateeter Perifix®, 1000 mm (joonis D)
3. Perifix® kateetriiitmitik (joonis C)

Valikul:

1. Perifix® filter 0,2 µm (joonis F)
2. Perifix® PinPad (joonis J)
3. Perifix® L.O.R. süstal, lateksivaba (joonis B)
4. Ühekordselt kasutatavad süstlad (joonised G, H, I)
5. Ühekordselt kasutatavad nõelad (joonised G, H, I)
6. Kateetri silt (joonis K)

Kasutatud materjalid

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, roostevaba teras

Näidustused

Epiduraalanesteesia on tsentraalse neuraksaalse blokaadi protseduur, mida kasutatakse kirurgias, obsteetrikas ja valuravis.

Epiduraalanesteesia (nimme-, rinna-, kaela-) kiireks ja tõkkindaks anesteesiaks operatsiooni ajal. Vajadusel võib anesteasiat operatsiooni ajal laiendada ja pikendada. Analgeesia on võimalik igal ajal pärast operatsiooni.

Vastunäidustused ja kasutuse piirangud

Toodet soovivad kasutada üksnes selle tehnika alase väljaõppe saanud arstid.

Täielikud vastunäidustused on patsiendi keeldumine, raske korrigeerimata hüpovoleemia, kolju siserõhu tõus, infektsioon sisestuskohal ning ülitundlikkus kohalike anesteetikumide vastu.

Suhtelisteks vastunäidustusteks on hüübimis- häired, antikoagulantravi, lülisamba anatoomilised anomaaliad, krooniline alaseljavalu, neuroloogilised haigused (nt närvikahjustused, polüneuropaatia, hulgiskleroos), kardiovaskulaarsed haigused (suutmatust tõsta südame minutimahtu) ja sepsis.

Täiendavad kaelalülilise epiduraalanesteesia vastunäidustused on sümpaatiline blokaad südame paispuudulikkuse, raske aordi- või mitraalklapi stenoosi või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel.

Ettevaatust! Ärge tehke kaelalülilise epiduraalanesteasiat lastele!

Pideva epiduraalanesteesia protseduuri teostamisel lähtuge meditsiinilises erialakirjanduses kirjeldatud standardsetest vastunäidustustest.

Riskid

Epiduraalanesteetiliste tehnikate teadaolevad riskid hõlmavad eeskätt järgmist: hüpotensioon, düspnoe/apnoe, südameisekumine, bradükardia, hüpotermia, kusepeetus, kohalike anesteetikumide/abianete toksilisus (vt ravimi omaduste kokkuvõtet), ebapiisav blokaad, ajutised neuroloogilised tüsistused ja lokaalsed või süsteemsed infektsioonid (postpunktsionaalne peavalu (PDPH), paresteesia, meningiit / cauda equina sündroom, transversaalne müeliit või eesmise spinaalarteri sündroom koos püsiva paralüüsiga, epiduraalhemaatom / epiduraalse ruumi infektsioonid, abstsessid naha ja nahaaluskoe infektsioonid), veresoonte soovimatut punktsioon.

Kaelalülilise epiduraalanesteesia lisariskid hõlmavad lülisamba kahjustusi, T1-T4 sümpatektoomiat, vahelihasearvri pareesi või paralüüsi, südame löögisageduse vähenemist sümpaatiliste südamerarvde blokaadi ning üitnärvi modulaatsiooni tõttu ning verevoolu vähenemist vertebrobasilaarses arterite süsteemis.

Läheduses peavad olema olema väljaõppega personal ning piisav hädaabiseadmed, eeskätt vahendid kunstlikuks hingamiseks ja hemodünaamiliseks toeks.

Epiduraalanesteesia ajal ja järel on oluline rakendada kardiovaskulaarset ja respiratoorset jälgimist, et vältida kardiopulmonaalne puudulikkus.

Hoiatused:

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. Mitte resteriliseerida.

Ärge niisutage Perifix®-i 0,2 µm filtrit alkoholi sisaldavate desinfektantidega, sest see võib tekitada mõrasid filtri korpusesse.

Ärge kasutage alla 10 ml süstlaid, sest need võivad põhjustada filtrikorpuse kahjustusi süstla liigse surve tõttu.

Perifix L.O.R. süstal:

piirkondlikuks anesteesiaks mõeldud resistent-sust vähendav erisüstal.

Süstal, sobilik üksnes piiratud ulatuses vedelike aspireerimiseks. Mitte aspireerida mehaanilise seisaku teel. Hügieenilistel põhjustel ärge täitke süstalt enne kui vahetult enne kasutamist.

Kasutuse kestus

Vaadake kateetri sisestuskohat igapäevaselt üle. Eemaldage kateeter, kui esineb lokaalse või süsteemse teadmata põhjustega põletiku märke.

Juhised

TÄHELEPANU!

— Rakendage aseptilist tehnikat.

— Ärge kunagi tõmmake kateetrit läbi nõela, sest selle väliskihit võib rebeneda.

1. Punktsiooni tegemiseks kasutage resistentuse vähenemise (LOR) tehnikat (valitud tehnikat), nn rippuva tilga tehnikat või Macintoshi ballooni.

2. Pärast punktsiooni tegemist ja epiduraalse ruumi leidmist kasutage keermetavat juhikut (E) (joonis 1) ja sisestage Perifix®-i epiduraalkateeter (D) läbi epiduraalnõela epiduraalsesse ruumi vajaliku kohta. (Kateeter on tähistatud otsast ning 1 ja 5 cm koha peal. Koht, kus kateetri ots epiduraalnõelast väljub, on tähistatud laia märgiga.)

3. Tõmmake epiduraalnõel üle kateetri tagasi sisestage kateeter võimalikult kaugele Perifix®-i kateetriiitmitiku (C) ja sulgege (joonised 2–5). Kateetriiitmitik töötab klõpsa-ja-valmis põhimõttel.

a) Avage kateetriiitmitiku kaas võimalikult laialt (joonis 2).

b) Sisestage kateeter iitmitiku otsa lehtrikujulisse avasse (joonis 3).

c) Suruge kateeter korralikult iitmitiku sisse, kuni see jõuab tuntuvalt lõpuni (joonis 3).

d) Sulgege iitmitiku kaas, vajutades selle tugevalt alla, kuni kaas klõpsuga sulgub (joonis 4).

e) pärast kaitsekorgi eemaldamist ühendage iitmitik Perifix®-i filtriga (kui on kaasas) keerava liigutusega (Luer Lock) (joonis 5). Vajadusel: Iitmitiku taasavamine:

Hoidke iitmitiku kindlalt kahe sõrme vahel ja vajutage iitmitiku otsa kaane ülaosas tugevalt alla. Kaas avaneb klõpsatusega (joonis 6).

4. Eemaldage Perifix®-i 0,2 µm filtrit (F) õhk, kasutades füsioloogilist lahust, ühendage filter kateetriga ja loputage kateetrit 1–2 ml füsioloogilise lahusega.

TÄHELEPANU!

Kateeter peab olema võimalikult kaugele iitmitiku sisestatud, muidu ei ole injektioon võimalik ja seade võib lahti tulla.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Mitte resteriliseerida.

Kateetri iitmitikku ja epiduraalset filtrit ei tohi niisutada alkoholi sisaldavate desinfektantidega, sest see võib tekitada mõrasid korpusesse.

Testannus

Enne igat epiduraalinjektiooni on soovitatav manustada piisav testannus. See testannus võib sisaldada sobivat kardiovaskulaarselt aktiivset ainet, et kontrollida, ega kateeter pole kogemata sattunud veresoonda.

Jälgige pidevalt südame rütm, et tuvastada koheselt tüsistused, nt tahhükardia.

Kateeter võimaldab pidevalt või vahelduvalt manustada ühendeid, mis on saanud heakskiidu epiduraalanesteesia tegemiseks epiduraalse ruumi kaudu tundide või päevade pikkusel perioodil.

TÄHELEPANU!

Ärge kasutage kateetri kinnitamiseks kleepaerosooli, mis sisaldavad orgaanilisi lahusteid.

ES Instrucciones de uso

Índice

(cambia según el set)

1. Aguja epidural Periflex®, biselado Tuohy (Fig. A)
2. Catéter Periflex®, 1000 mm (Fig. D)
3. Conector de catéter Periflex® (Fig. C)

Opcional:

1. Filtro Periflex® de 0,2 µm (Fig. F)
2. Periflex® PinPad (Fig. J)
3. Jeringa Periflex® L.O.R. sin látex (Fig. B)
4. Jeringas de un sólo uso (Fig. G, H, I)
5. Aguja de un sólo uso (Fig. G, H, I)
6. Etiqueta del catéter (Fig. K)

Materiales utilizados

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, acero inoxidable

Indicaciones

La anestesia epidural es un procedimiento de bloqueo neuroaxial central que se emplea en la cirugía, la obstetricia y el control del dolor. Anestesia epidural (lumbar, torácica, cervical) para una anestesia rápida y fiable durante la cirugía. Si es necesario, la aplicación de la anestesia se puede prolongar durante la cirugía. La analgesia se puede aplicar en cualquier momento posterior a la cirugía.

Contraindicaciones y limitaciones de uso

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 nerviosas, 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 continua.

Riesgos

Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia epidural son, principalmente, la hipotensión, la disnea/apnea, el paro cardíaco, la bradicardia, la hipotermia, la retención urinaria, la reacción alérgica a la anestesia local/adyuvante (consulte el RCP), el bloqueo inadecuado, las complicaciones neurológicas temporales o permanentes y las infecciones locales o sistémicas (la cefalea posterior a la punción lumbar, la parestesia, la meningitis, el síndrome de cauda equina, la mielitis transversa o el síndrome de

la arteria espinal anterior con parálisis permanente, el hematoma epidural/las infecciones del espacio epidural, los abscesos, las infecciones de la piel y el tejido subcutáneo), la punción involuntaria de los vasos sanguíneos.

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 cerca personal formado 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.

Advertencias

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.

No impregnar el filtro Periflex® de 0,2 µm con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en el filtro.

No utilizar jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden ocasionar daños en el filtro como consecuencia de un exceso de presión por parte de la jeringa.

Jeringa Periflex L.O.R. :

Jeringuilla especial para la técnica de pérdida de resistencia en la anestesia local.

Jeringuilla apta únicamente para una aspiración limitada de líquidos. No aspirar mediante el tope mecánico. Por motivos de higiene, no rellenar la jeringuilla hasta momentos antes de usarla.

Duración de la aplicación

Revisar la zona de inserción del catéter a diario. Quitar el catéter en el caso de que haya signos de inflamación sistémica o local de origen desconocido.

Instrucciones

ATENCIÓN:

- Emplee técnicas asépticas.
- No tire nunca del catéter a través de la aguja, ya que podría romperse.

1. Para hacer la punción, utilice la técnica de pérdida de resistencia (técnica de elección) o emplee la técnica de la gota pendiente, también puede usar el balón de Macintosh.
2. Una vez hecha la punción e identificado el espacio epidural, utilice la guía roscada introductora (E) (Fig. 1) e inserte el catéter

epidural Periflex® (D) por la aguja epidural en el espacio epidural hasta la posición adecuada.

(El catéter aparece marcado en la punta y cada 1 y 5 cm. El sitio en el que la punta del catéter deja a la aguja epidural dispone de una marca ancha.)

3. Tire de la aguja epidural hacia sí por encima del catéter, inserte el catéter lo máximo posible en el conector de catéter Periflex® (C) y ciérrelo (Fig. 2-5). El conector del catéter funciona con el sistema de clic y listo.

a) Abra la tapa del conector del catéter lo máximo posible (Fig. 2).

b) Inserte el catéter en el orificio en forma de embudo situado en la punta del conector (Fig. 3).

c) Meta bien el catéter en el conector hasta que llegue al tope completamente (Fig. 3).

d) Cierre la tapa del conector presionando firmemente hacia abajo la punta de la tapa hasta que la tapa haga clic (Fig. 4).

e) Después de retirar la tapa protectora, conecte el conector al filtro Periflex® (si lo hubiere) con un movimiento de giro (luer-lock) (Fig. 5).

Si es necesario: Volver a abrir el conector: Sujete firmemente el conector con dos dedos y presione firmemente hacia abajo la punta del conector en la parte superior de la tapa. La tapa se abre con un clic audible (Fig. 6).

4. Saque el aire del filtro Periflex® de 0,2 µm (F) con una solución fisiológica, conecte el filtro al catéter y enjuague el catéter con 1-2 ml de una solución fisiológica.

ATENCIÓN:

- El catéter ha de insertarse en el conector lo máximo posible, de otro modo, será imposible realizar la inyección y puede desconectarse.

No utilizar si el envase está dañado.

No volver a esterilizar.

El conector del catéter y el filtro epidural no han de impregnarse con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en el receptáculo.

Dosis de prueba

Antes de cualquier inyección epidural, se recomienda administrar una dosis de prueba adecuada. Esta dosis de prueba puede contener una sustancia activa cardiovascular adecuada para comprobar si el catéter se encuentra inadvertidamente en un vaso sanguíneo.

Controle permanentemente la frecuencia cardíaca para detectar inmediatamente complicaciones como la taquicardia.

El catéter permite la administración continua o intermitente de compuestos aprobados para la anestesia epidural en el espacio epidural durante un espacio de horas o días.

ATENCIÓN:

No utilice ningún tipo de adhesivo en aerosol que contenga disolventes orgánicos para fijar el catéter.

FI Käyttöohje

SISÄLLYSLUETTELO

(vaihtelee setin mukaan)

1. Perican®-epiduraalineula Tuohy-viisteellä (kuva A)

2. Perifix®-katetri, 1 000 mm (kuva D)

3. Perifix®-katetriiliitin (kuva D)

Valinnaiset:

1. Perifix®-suodatin 0,2 µm (kuva F)

2. Perifix® PinPad (kuva J)

3. Perifix® L.O.R. lateksiton ruisku (kuva B)

4. Kertakäyttöiset ruiskut (kuvat G, H, I)

5. Kertakäyttöiset neulat (kuvat G, H, I)

6. Katetrin etiketti (kuva K)

Käytetyt materiaalit

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, ruostumaton teräs

Käyttöaiheet

Epiduraaliansestia on keskushermoston neuraksiaalinen salpaustoimenpide, jota käytetään kirurgissa, synnytyksissä ja kivunlievityksessä.

Epiduraaliansestia (lumbaalinen, torakaalinen, servikaalinen) nopeaan ja luotettavaan anestesiaan leikkauksen aikana. Anestesiaa voidaan tarvittaessa jatkaa ja pidentää leikkauksen aikana. Kivunlievitys on mahdollista koska tahansa leikkauksen aikana.

Vasta-aiheet ja käyttörajoitukset

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä tuotetta. Ehdottomia vasta-aiheita ovat potilaan antama kielto, vaikea korjaamaton hypovolemia, lisääntynyt kallonsisäinen paine, injektiokohdan infektiota ja tunnettu yliherkkyys paikallispuudutteille.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat hyytymishäiriöt, antikoagulanttitoito, selkärangan anatomiset poikkeavuudet, krooninen alaselän kipu, neurologiset sairaudet (esim. hermovauriot, polyneuropatia, multippliskleroosi), sydän- ja verisuonisairaus (kyvyttömyys suurentaa sydämen minuuttilavuutta) ja sepsis.

Servikaalisen epiduraaliansestesian vasta-aiheita ovat lisäksi sympatikussalpaus potilailla, joilla on kongesttiivinen sydämen vajaatoiminta tai vaikea aortan tai hiippaläpän ahtauma tai kongesttiivinen keuhkosairaus.

Huomio: Älä käytä servikaalista epiduraalista anestesiaa pediatriassa anestesiassa!

Selvitä jatkuvien epiduraalisten anestesiatoimenpiteiden vakiovasta-aiheet lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Riskit

Spinaalisten ja epiduraalisten anestesiame-netelmien tunnettuja riskejä ovat erityisesti hypotensio, dyspnea/apnea, sydämenpysähdys, bradykardia, hypotermia, virtsaumpi, toksinen reaktio paikallispuudutukseen/adjuvanttiin (katso lisätietoja Pharmedin pakkausselosteesta), puutteellinen salpaus, paikalliset tai systeemiset infektiot (lannepiston jälkeinen päänsärky (PDPH), parestesia, meningiitti / cauda equina -oireyhtymä, selkäytimen poikittaisulehdus tai spinalis anterior -oireyhtymä ja pysyvä halvaus, epiduraalileikkauksella / epiduraaliliitin infektiot, absessit, ihon ja subkutaanisen kudoksen infektiot) ja verisuonien vahingossa tapahtuva puhkaisu.

Servikaaliseen epiduraaliseen anestesiaan liittyviä lisäriskejä ovat selkäytimen vaurio, T1–T4:n sympatektomia, palleahermon pareesi tai halvaus, sydämen syketiheyden lasku sydämen sympateettisen hermotuksen estämisen ja vagushermon modulaation vuoksi ja verenvirtauksen väheneminen vertebrobasilaarisessa valtimojärjestelmässä.

Lähistöllä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi hätätilanteessa tarvittavia välineitä, etenkin tehohengitystä ja hemodynaamista tukea varten.

Sydämen ja verisuoniston sekä hengityksen tarkkailu on tärkeää servikaalisen epiduraalisen anestesian aikana ja sen jälkeen sydämen ja keuhkojen toiminnanvaurioiden 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 steriloi uudelleen.

Älä kastele Perifix®-suodatinta 0,2 µm alkoholia sisältävillä desinfiointilainneilla, sillä ne saattavat aiheuttaa suodattimen säilyä.

Älä käytä alle 10 ml:n ruiskuja, sillä ne saattavat vahingoittaa suodattimen koteloa, jos ruiskusta tuleva paine on liian suuri.

Perifix® L.O.R. ruisku:

Erityisruisku, joka on tarkoitettu regionaalisessa anestesiassa käytettävään Loss of Resistance -tekniikkaan.

Ruisku soveltuu nesteiden aspirointiin vain rajoitetusti. Älä aspiroi mekaanisen pysäyttimen ohj. Täytä ruisku hygieniasystistä vasta juuri ennen käyttöä.

Käytön kesto

Tarkasta katetrin asetuskohta päivittäin.

Poista katetri, jos ilmaantuu merkkejä paikallisesta tai systeemisestä tulehduksesta, jonka syy ei ole tiedossa.

Ohjeet

HUOMIO:

– Käytä aseptisia tekniikkoja.

– Älä vedä katetria neulan läpi, sillä se saattaa leikkautua.

1. Tee pistos Loss of Resistance -tekniikalla (suositeltava tekniikka) tai HD-tekniikalla (hanging drop) tai käytä Macintosh-balloonkia.

2. Käytä pistoksen tekemisen ja epiduraaliliitin tunnistamisen jälkeen kiertettyä apuhjainta (E) (kuva 1) ja aseta Perifix®-epiduraalikatetri (D) epiduraalineulan läpi epiduraaliliitan haluttuun kohtaan.

(Katetrisa on merkit kärjessä ja 1 ja 5 cm:n etäisyyksillä. Kohta, jossa katetrin kärki tulee ulos epiduraalineulasta, on merkitty leveällä merkillä.)

3. Vedä epiduraalineula takaisin katetria pitkin, aseta katetri mahdollisimman hyvin Perifix®-katetriiliittimeen (C) ja sulje (kuvat

2–5). Katetriiliitin toimii Click & Ready -periaatteella.

a) Avaa katetrin liittimen kansi mahdollisimman auki (kuva 2).

b) Aseta katetri liittimen kärjen supplimaiseen aukkoon (kuva 3).

c) Työnnä katetria syvälle liittimeen, kunnes tunnet selvän vastuksen (kuva 3).

d) Sulje liittimen kansi painamalla kannen kärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se lukkiutuu ja kuulet napsahduksen (kuva 4).

e) Poista suojakorkki ja liitä liitin (Luer Lock) kiertämällä Perifix®-suodattimeen (kuva 5).

Tarvittaessa: Liittimen avaaminen uudelleen:

Pidä liittintä tukevasti kahden sormen välissä ja paina liittimen kärkeä kannen yläpuolella voimakkaasti alaspäin. Kansi napsahtaa täysin auki (kuva 6).

4. Poista ilma Perifix®-suodattimesta 0,2 µm (F) fysiologisella keittosuolaliuoksella. Liitä suodatin katetriin ja huuhtelee katetri 1–2 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta.

HUOMIO:

– Katetri on asettava liittimeen mahdollisimman pitkälle, sillä muuten pistäminen ei ole mahdollista ja katetri saattaa irrota.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Älä steriloi uudelleen.

Katetrin liittintä ja epiduraalisuodatinta ei saa kastella alkoholia sisältävillä desinfiointilainneilla, sillä ne saattavat aiheuttaa kotelon säilyä.

Testiannos

Riittävän testiannoksen antaminen ennen epiduraali-injektiota on suositeltavaa. Testiannos voi sisältää sopivaa kardiovaskulaarisesti aktiivista ainetta, jonka avulla voidaan tarkastaa, ettei katetri ole joutunut vahingossa verisuoneen.

Seuraa sydämen syketiheyttä jatkuvasti mahdollisten komplikaatioiden, kuten takykardian, havaitsemiseksi välittömästi.

Katetrin kautta voidaan antaa epiduraaliliitaan useiden tuntien tai päivien aikana jatkuvasti tai jaksottaisesti aineita, jotka on hyväksytty epiduraaliseen anestesiaan.

HUOMIO:

Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanisia liuottimia sisältäviä adhesiivisuikketta.

FR Mode d'emploi

Contenu

(en fonction du kit)

1. Aiguille péridurale Perican®, biseau Tuohy (Fig. A)
2. Cathéter Perifix®, 1 000 mm (fig. D)
3. Raccord pour cathéter Perifix® (fig. C)

En option :

1. Filtre Perifix® 0,2 µm (Fig. F)
2. Pinpad Perifix® (fig. J)
3. Seringue Perifix® à faible résistance, sans latex (Fig. B)
4. Seringues à usage unique (Fig. G, H, I)
5. Aiguilles à usage unique (Fig. G, H, I)
6. Étiquette pour cathéter (Fig. K)

Matériaux utilisés

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, acier inoxydable

Indications

La péridurale est une procédure de blocage neuroaxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrique et de prise en charge de la douleur.

Péridurale (lombaire, thoracique, cervicale) pour une anesthésie rapide et fiable dans le cadre d'interventions. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgesie est possible à tout moment de l'intervention.

Contre-indications et restrictions d'utilisation

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 pathologies 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 péridurale 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 péridurale 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 péridurale continue.

Risques

Les risques connus des techniques d'anesthésie et par péridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, l'hypothermie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjuvant (veuillez consulter les RCP),

un blocage inadéquat, des complications neurologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (syndrome post-ponction lombaire, paresthésie, méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente, hématome extradural/infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins. D'autres risques liés à l'anesthésie péridurale cervicale comprennent les lésions à la moelle épinière T1 à T4 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 cardiopulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.

Mises en garde

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 stériliser.

Ne pas imbibé le filtre Perifix® 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier du filtre.

Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.

Seringue Perifix à faible résistance :

Seringue spéciale prévue pour la technique d'anesthésie locale à faible résistance.

Seringue ne convenant que de manière limitée à l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer via la butée mécanique. Pour des raisons d'hygiène, remplir la seringue pour une utilisation immédiate.

Durée d'application

Inspecter le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne.

Retirer le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue.

Instructions

ATTENTION :

— Employer des techniques aseptiques.

— Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.

1. Réaliser l'insertion à l'aide de la technique de faible résistance (technique à privilégier),

de la technique de la goutte pendante ou d'un ballonnet Macintosh.

2. Après avoir réalisé l'insertion et identifié l'espace péridural, utiliser le fil-guide (E) (Fig. 1) et insérer le cathéter péridural Perifix® (D) à travers l'aiguille péridurale dans l'espace péridural jusqu'à ce qu'il soit dans la position requise.

(Le cathéter comporte des repères sur son extrémité et à des intervalles de 1 et 5 cm. L'endroit où l'extrémité du cathéter quitte l'aiguille péridurale comporte un grand repère.)

3. Tirez l'aiguille péridurale sur le cathéter, insérez le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (C) et fermez (fig. 2 à 5). Il suffit de bloquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procéder.

a) Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 2).

b) Insérez le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (fig. 3).

c) Poussez bien le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée évidente (fig. 3).

d) Refermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig. 4).

e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre Perifix® (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (Fig. 5).

Si nécessaire : Réouverture du connecteur : Tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer avec force sur l'extrémité supérieure du couvercle. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 6).

4. Faites sortir l'air du filtre Perifix® 0,2 µm (F) avec de la solution physiologique, connectez le filtre au cathéter et rincez ce dernier avec 1 à 2 ml de solution physiologique.

ATTENTION :

— Le cathéter doit être inséré dans le connecteur aussi loin que possible, sinon l'injection est impossible et il peut se déconnecter.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas stériliser.

Le connecteur du cathéter et le filtre péridural ne peuvent être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.

Dose de test

Avant toute injection péridurale, il est conseillé d'administrer une dose de test appropriée. Cette dose de test peut contenir une substance active cardiovasculaire adéquate afin de vérifier que le cathéter ne se trouve pas accidentellement dans un vaisseau sanguin.

Surveiller en permanence la fréquence cardiaque afin de détecter immédiatement les complications, c.-à-d. la tachycardie.

Le cathéter permet d'administrer en continu ou par intermittence les composés qui ont été approuvés pour la péridurale dans l'espace péridural, et ce pendant plusieurs heures ou jours.

ATTENTION :

Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.

GR Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα

(ανάλογα με το set)

1. Επισκληρίδιος βελόνα Perican®*, λοξότμηση Tuohy (Εικ. Α)
2. Καθετήρας Perifix®, 1000 mm (Εικ. D)
3. Σύνδεσμος καθετήρα Perifix®* (Εικ. C)

Προαιρετικά:

1. Φίλτρο Perifix® 0,2 μm (Εικ. F)
2. Στερωτικό Perifix® PinPad (Εικ. J)
3. Σύριγγα L.O.R. Perifix®, δεν περιέχει λάτεξ (Εικ. B)
4. Σύριγγες μίας χρήσης (Εικ. G, H, I)
5. Βελόνες μίας χρήσης (Εικ. G, H, I)
6. Ετικέτα καθετήρα (Εικ. K)

Χρησιμοποιούμενα υλικά

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, ανοξείδωτο ατσάλι

Ενδείξεις

Η επισκληρίδιος αναισθησία είναι μια διαδικασία κεντρικού νευραξονικού αποκλεισμού με χρήση σε εγχείρηση, μαιευτική και έλεγχο πόνου. Επισκληρίδιος αναισθησία (οσφυϊκή, θωρακική, αυχενική) για ταχεία και αξιόπιστη αναισθησία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Εάν είναι απαραίτητο, η αναισθησία μπορεί να επιμεινθεί και να παραταθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Η μετεγχειρητική αναλγησία είναι δυνατή ανά πάσα.

Αντενδείξεις και περιορισμοί στη χρήση

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

Στις απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνονται απόρριψη από τον ασθενή, σοβαρή μη διορθωμένη 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 πλάκας), 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 μιτροειδούς 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 συνεχούς επισκληρίδιος αναισθησίας.

Κίνδυνοι

Στους γνωστούς κινδύνους των τεχνικών επισκληρίδιος αναισθησίας περιλαμβάνονται, συγκεκριμένα, υπόταση, δύσπνοια/άπνοια, καρδιακή ανακοπή, βροδοκαρδία, υποθερμία, επίσχεση ούρων, τοξικές επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού/ανοσοενασχυτικού (ανταρτές στην περιλήψη χαρακτηριστικών προϊόντων του φαρμάκου), ανεπαρκής αποκλεισμός, προσωρινές ή μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές και τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις (κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς (PDPH), παραίσθησία, μηνιγγίτιδα/ιμμοριδική συνδρομή, εγκάρσια μυελίτιδα ή σύνδρομο πρόδρομα νωτιαία αρτηρία με μόνιμη

παράλυση, επισκληρίδιο αιμάτωμα/λοιμώξεις του επισκληρίδιου χώρου, αποστήματα, δερματικές και υποδόριες μολύνσεις), ακούσια παρακέντηση των αιμοφόρων αγγείων.

Στους πρόσθετους κινδύνους της αυχενικής επισκληρίδιος 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 υπάρχει εκπαιδευμένο προσωπικό και επαρκής εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης, συγκεκριμένα για τεχνητό 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.

Προειδοποιήσεις

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προεγινήσει 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 επαναποστευρώνετε.

Μην διαβρέχετε το φίλτρο Perifix® 0,2 μm με απολυμαντικά τα οποία περιέχουν οινόπνευμα διότι ενδέχεται να προκληθούν ρωγμές στο περίβλημα του φίλτρου.

Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml καθώς η υπερβολική πίεση από τη σύριγγα ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο περίβλημα του φίλτρου.

Σύριγγα L.O.R. Perifix®:

Ειδική σύριγγα για την τεχνική «απώλειας της αντίστασης» για τοπική αναισθησία.

Σύριγγα κατάλληλη μόνο για περιορισμένη έκταση αναρρόφησης των υγρών. Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση μέσω της μηχανικής διακοπής. Για λόγους υγιεινής, μην πραγματοποιείτε πλήρωση της σύριγγας παρά μόνο λίγο πριν τη χρήση.

Διάρκεια της εφαρμογής

Επιθεωρείτε καθημερινά τη θέση εισαγωγής του καθετήρα.

Αφαιρέστε τον καθετήρα σε περίπτωση ενδείξεων τοπικής ή συστηματικής φλεγμονής άγνωστης προέλευσης.

Οδηγίες

ΠΡΟΣΟΧΗ:

— Χρησιμοποιείτε ασηπτικές τεχνικές.

— Ποτέ μην τραβάτε τον καθετήρα μέσω της βελόνας διότι διαφορετικά ενδέχεται να αποκοπεί.

1. Για την πραγματοποίηση της παρακέντησης, χρησιμοποιήστε την τεχνική «απώλειας της αντίστασης» (επιθυμητή τεχνική), ή χρησιμοποιήστε την τεχνική της «αιωρούμενης σταγόνας» ή χρησιμοποιήστε το μολύβι Macintosh.
2. Μετά την πραγματοποίηση της παρακέντησης και τον εντοπισμό του επισκληρίδιου χώρου, χρησιμοποιήστε τον οδηγό υποστήριξης προώθησης (Ε (Εικ. 1) και εισαγάγετε τον καθετήρα

επισκληρίδιο αναισθησίας Perifix® (D) μέσω της βελόνας επισκληρίδιος αναισθησίας στον επισκληρίδιο χώρο στην απαιτούμενη θέση. (Ο καθετήρας επισημαίνεται στο άκρο και σε αποστάσεις 1 και 5 cm. Το σημείο όπου το άκρο του καθετήρα αφήνει τη βελόνα επισκληρίδιος αναισθησίας φέρει μια ευρεία σήμανση.)

3. Τραβήξτε τη βελόνα επισκληρίδιος αναισθησίας επάνω από τον καθετήρα, εισαγάγετε τον καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο μέσα στο σύνδεσμο καθετήρα Perifix® (C) και κλείστε (Εικ. 2-5). Ο σύνδεσμος καθετήρα λειτουργεί σύμφωνα με την αρχή Click & Ready («Κλικ & Ετοιμο»).

α) Ανοίξτε το κάλυμμα του συνδέσμου καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο (Εικ. 2).

β) Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο άνοιγμα σχήματος χωνιού στο άκρο του συνδέσμου (Εικ. 3).

γ) Ωθήστε τον καθετήρα καλά μέσα στο σύνδεσμο έως ότου εμφανώς τερματίσει (Εικ. 3).

δ) Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου πιέζοντας σταθερά το άκρο του καλύμματος μέχρι να ασφαλίσει με έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικ. 4).

ε) Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καπακιού, συνδέστε το σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® (εάν παρэгχτεί) με μια περιστροφική κίνηση (Luer Lock) (Εικ. 5).

Εάν κριθεί αναγκαίο: Ανοίξτε πάλι το σύνδεσμο: Κρατήστε καλά το σύνδεσμο με τα δύο δάχτυλα και πιέστε το άκρο του συνδέσμου στην επάνω πλευρά του καλύμματος, σταθερά προς τα κάτω. Το κάλυμμα θα θιγεί και θα ανοίξει με ένα ηχηρό «κλικ» (Εικ. 6).

4. Αφαιρέστε αέρα από το φίλτρο Perifix® 0,2 μm (F) χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού, συνδέστε το φίλτρο στον καθετήρα και ξεπλύνετε τον καθετήρα με 1-2 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί μέσα στο σύνδεσμο όσο το δυνατό περισσότερο, διαφορετικά η έγχυση δεν είναι δυνατή και μπορεί να αποσυνδεθεί.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι φθαρμένη.

Μην επαναποστευρώνετε.

Μην διαβρέχετε το σύνδεσμο καθετήρα και το φίλτρο επισκληρίδιος αναισθησίας με απολυμαντικά που τα οποία περιέχουν οινόπνευμα διότι ενδέχεται να προκληθούν ρωγμές στο περίβλημα.

Δοκιμαστική δόση

Πριν από την επισκληρίδιο έγχυση, συνιστάται η χορήγηση μιας επαρκούς δοκιμαστικής δόσης. Αυτή η δοκιμαστική δόση μπορεί να περιέχει μια κατάλληλη καρδιαγγειακή δραστική ουσία, προκειμένου να ελεγχθεί εάν ο καθετήρας βρίσκεται ακουσώς μέσα σε αιμοφόρο αγγείο.

Παρακολουθείτε συνεχώς τον καρδιακό ρυθμό ώστε να εντοπιστούν επιπλοκές αμέσως, δηλ. ταχυκαρδία.

Ο καθετήρας επιτρέπει τη συνεχή ή τη διακοπόμενη χορήγηση ουσιών που έχουν εγκριθεί για επισκληρίδιο αναισθησία στον επισκληρίδιο χώρο για ένα χρονικό διάστημα ωρών ή ημερών.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην χρησιμοποιείτε κόλλα σε μορφή σπρέι η οποία περιέχει οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα.

HR Upute za uporabu

Sadržaj

(ovisno o setu)

1. Perican® epiduralna igla, Tuohy vrh (slika A)
2. Perifix® kateter, 1000 mm (slika D)
3. Perifix® kateter konektor (slika C)

Općijski:

1. Perifix® filter 0,2 µm (slika F)
2. Perifix® PinPad (slika J)
3. Perifix® LOR štrcaljka, bez lateksa (slika B)
4. Štrcaljke za jednokratnu uporabu (slike G, H, I)
5. Igle za jednokratnu uporabu (slike G, H, I)
6. Oznaka katetera (slika K)

Upotrijebljeni materijali

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, nehrđajući čelik

Indikacije

Epiduralna anestezija je postupak izvođenja centralnog neuraksnalnog bloka koji se primjenjuje u kirurgiji, porođništvu i liječenju boli. Epiduralna anestezija (lumbalna, torakalna, cervikalna) za brzu i pouzdanu anesteziju tijekom kirurških zahvata. Ako je potrebno, tijekom kirurških zahvata moguće je pojačati i produljiti djelovanje anestezije. Analgezija je moguća u svakom trenutku nakon kirurškog zahvata.

Kontraindikacije i ograničenja uporabe

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

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

Relative kontraindikacije uključuju poremećaje koagulacije, liječenje antikoagulantima, anatomske abnormalnosti kralježnice, kroničnu krležobolju, neurološke bolesti (npr. lezije živaca, polineuropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu.

Dodatne kontraindikacije za cervikalnu epiduralnu anesteziju su simpatički blokovi 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 kontinuirane epiduralne anestezije molimo pogledajte medicinske udžbenike.

Rizici

Poznati rizici tehnika epiduralne anestezije uključuju naročito sniženje tlaka, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, pothladnost, retenciju mokraće, toksičnu reakciju na lokalni anestetik/adjuvant (pogledajte sažetak opisa svojstva lijeka), neodgovarajuću blokadu, privremene ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistemske infekcije (postpunkcijska glavobolja – PDPH), paresteziju, meningitis/sindrom cauda equina, transverzni mijelitis ili sindrom prednje spinalne arterije s trajnom paralizom, epiduralni hematoma/infekcije

epiduralnog prostora, apscese, infekcije kože i potkožnog tkiva, neželjenu punkciju krvnih žila. Dodatni rizici cervikalne epiduralne anestezije uključuju oštećenje leđne moždine, T1–T4 simpatotomiju, parezu ili paralizu freničnog živca, smanjenje srčane frekvencije zbog blokiranja simpatičke inervacije srca i modulacije vagusnog živca i smanjenje protoka krvi u vertebro-bazilarnom arterijskom sustavu.

U pripravnosti moraju biti educirano osoblje 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.

Upozorenja

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara mogući 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.

Perifix® Filter 0,2 µm nemojte vlažiti dezinficijensima koji sadrže alkohol jer to može prouzročiti napukline kućišta filtra.

Nemojte upotrebljavati štrcaljke manje od 10 ml jer one mogu uzrokovati oštećenja kućišta filtra zbog prekomjernog tlaka iz štrcaljke.

Perifix LOR štrcaljka:

Posebna štrcaljka za tehniku gubitka otpora (Loss of Resistance – LOR) za regionalnu anesteziju.

Štrcaljka, samo u ograničenoj mjeri prikladna za aspiriranje tekućina. Nemojte aspirirati putem mehaničkog zaustavljača. Iz higijenskih razloga štrcaljku punite tek neposredno prije upotrebe.

Trajanje primjene

Dnevno provjeravajte mjesto uvođenja katetera. Izvadite kateter u slučaju bilo kakvih znakova lokalne ili sistemske upale nepoznatog uzroka.

Upute

OPREZ:

— Primijenite aseptičke tehnike.

— Nikad ne vucite kateter kroz iglu jer bi se mogao otkinuti.

1. Za punkciju primijenite tehniku gubitka otpora LOR (preferirana tehnika), ili tehniku viseće kapi ili balon Macintosh.
2. Nakon punkcije i identifikacije epiduralnog prostora, pomoću vodilice za lakše uvođenje (E) (slika 1) uvedite Perifix® epiduralni kateter (D) kroz epiduralnu iglu u epiduralni prostor do potrebnog položaja. (Kateter je označen na vrhu i na udaljenostima od 1 i 5 cm. Mjesto na kojem vrh katetera izlazi iz epiduralne igle ima široku oznaku.)
3. Izvucite epiduralnu iglu natrag preko katetera, umetnite kateter što je dalje moguće u Perifix® kateter konektor (C) i zatvorite (slike 2–5). Kateter konektor radi na principu „Click & Ready“.

a) Otvorite poklopac kateter konektora što je više moguće (slika 2).

b) Umetnite kateter u otvor u obliku lijevka na vrhu konektora (slika 3).

c) Gurnite kateter duboko u konektor dok jasno ne dodirne kraj (slika 3).

d) Zatvorite poklopac konektora čvrstim pritiskom na vrh poklopca dok se poklopac čujno ne blokira (slika 4).

e) Nakon skidanja zaštitnog poklopca zatvaranjem (Luer Lock priključak) pričvrstite konektor na filter Perifix® (ako postoji) (slika 5).

Ako je potrebno: Ponovno otvaranje konektora:

Konektor pridržavajte čvrsto između dva prsta i vrh konektora na gornjoj strani poklopca čvrsto pritisnite prema dolje. Opruga poklopca otvorit će se uz čujni „klik“ (slika 6).

4. Pomoću fiziološke otopine uklonite zrak iz Perifix® filtra 0,2 µm (F), spojite filter na kateter i isperite kateter s 1–2 ml fiziološke otopine.

OPREZ:

– Kateter se mora umetnuti u konektor koliko je god to moguće jer inače nije moguće ubrizgavanje i može se odspojiti.

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Ne sterilizirajte ponovno.

Kateter konektor i epiduralni filter ne smiju se vlažiti dezinficijensima koji sadrže alkohol jer to može prouzročiti napukline na kućištu.

Probna doza

Prije svake epiduralne injekcije preporučuje se primijeniti odgovarajuću probnu dozu. Ova probna doza može sadržavati prikladnu kardiovaskularno djelatnu tvar kako bi se provjerilo da kateter slučajno nije u krvnoj žili.

Neprekidno pratite srčanu frekvenciju kako bi se odmah detektirale komplikacije, tj. tahikardija. Kateter omogućuje kontinuiranu ili intermitentnu primjenu tvari odobrenih za epiduralnu anesteziju u epiduralni prostor tijekom razdoblja izraženih u satima ili danima.

OPREZ:

Kateter ne pričvršćujte ljepljivim u spreju koja sadrže organska otapala.

HU Használati utasítás

Tartalom

(késztettől függően)

1. Perifix® epidurális tű Tuohy görbülettel (A. ábra)
2. Perifix® katéter, 1000 mm (D. ábra)
3. Perifix® katétercsatlakozó (C. ábra)

Opcionálisan:

1. Perifix® filter 0,2 µm (F. ábra)
2. Perifix® PinPad (J. ábra)
3. Perifix® LOR fecskendő, latexmentes (B. ábra)
4. Egyszer használatos fecskendő (G., H., I. ábra)
5. Egyszer használatos tűk (G., H., I. ábra)
6. Katétercímke (K. ábra)

Felhasznált anyagok

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, rozsdamentes acél

Felhasználási javallatok

Az epidurális anesztézia egy, a sebészeten, a szülészeten és a fájdalomcsillapításban alkalmazott centrális neuraxiális blokk eljárás. Epidurális anesztézia (lumbális, torakális, cervikális) gyors és megbízható intraoperatív anesztéziához. Szükség esetén az anesztézia műtét közben kiterjeszthető és meghosszabbítható. Fájdalomcsillapításra a műtét után is bármikor van lehetőség.

Ellenjavallatok és a használat korlátozása

Az epidurális anesztézia 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 hipovolémia, megnövekedett koponyatérnyomás, fertőzés az injekció beadásának helyén, valamint a helyi érzéstelenítőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

A relatív ellenjavallatok közé a következők tartoznak: vérárvadási zavarok, vérárvadásgátló terápia, a gerincoszlop anatómiai rendellenességei, krónikus hátfájás, neurológiai 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 blokad 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.

A folyamatos epidurális anesztéziai eljárások végzésének standard ellenjavallatairól az orvosi szakirodalomból tájékozódhat.

Kockázatok

Az epidurális anesztéziai eljárások ismert kockázatai közé elsősorban a következők tartoznak: hipotónia, disznoé/apnoé, szívroham, bradikardia, hipotermia, vizeletretenció, az alkalmazott helyi érzéstelenítő/adjuváns szer toxikus hatásai (lásd az alkalmazási előírásokat), elégtelen blokk, átmeneti vagy maradó neurológiai szövődmények és helyi vagy szisztémás fertőzések (pl. posztpunkciós fejfájás (PDPH),

paresztézia, agyhártyagyulladás / cauda equina szindróma, keresztirányú gerincvelő-gyulladás vagy artéria spinális anterior szindróma maradó bénulással, epidurális hematoma / az epidurális tér fertőzései, tályogok, a bőr és a bőr alatti szövet fertőzései, szándékolatlan érpunkció.

A cervikális epidurális anesztézia további kockázatai közé tartozik a gerincvelő-sérülés, a szimpatikotómia (T1–T4), a nervus phrenicus parézise vagy paralízise, a szívfrekvencia csökkenése a szív szimpatikus innervációjának blokádjá és a nervus vagus modulációja révén, valamint a véráramlás csökkenése a vertebrobasilaris artériás rendszerben.

Készen kell állnia megfelelő mentőfelszereléssel (elsősorban a mesterséges lélegeztetéshez és a haemodinamikai támogatáshoz) ellátott, képzett személyzetnek.

A kardiopulmonális elégtelenség kizárásához a cervikális epidurális anesztézia alatt és után fontos a kardiovaszkuláris és légzési paraméterek monitorozása.

Figyelmeztetések

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

Nem használható a beteg bármely alkalmazott anyaggal szembeni túlérzékenysége esetén. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ne sterilizálja újra.

Ne használjon a Perifix® filter 0,2 µm termékhez alkoholtartalmú fertőtlenítőszereket, mert az a szűrőház megrepedését okozhatja.

Ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőket, mivel ezek károsíthatják a szűrőházat a fecskendőből származó túlnyomás eredményeként.

Perifix LOR fecskendő:

Speciális fecskendő a regionális anesztézia Loss of Resistance módszeréhez.

Olyan fecskendő, amely csak korlátozott mértékben alkalmas folyadékok felszívására. Ne végezzen felszívást a mechanikus ütközön keresztül. Higiéniai okokból a fecskendőt csak röviddel a használata előtt tölts fel.

Az alkalmazás időtartama

Naponta vizsgálja meg a katéter bevezetésének helyét.

Ha ismeretlen eredetű helyi vagy szisztémás gyulladás jeleit észleli, távolítsa el a katétert.

Használati utasítások

FIGYELEM!

– Aszeptikus technikát alkalmazzon.

– Soha ne húzza a katétert a tűn keresztül, mert ezzel esetleg elvághatja a katétert.

1. Punkció végzéséhez a Loss of Resistance módszert (választandó módszer), vagy a „függő csepp”, illetve a Macintosh-ballon módszert alkalmazza.

2. A punkció elvégzését és az epidurális tér azonosítását követően a katétervezető (E) segítségével (1. ábra) vezesse be a Perifix® epidurális katétert (D) az epidurális tűn keresztül az epidurális térbe, a kívánt helyetbe.

(A katéter csúcsán, valamint 1 és 5 cm-enként hosszjelzések találhatók. A katétercsúcs epidurális tűből való kilépésének helyén széles jelzés található.)

3. Húzza vissza az epidurális tűt a katéter felett, vezesse be a katétert a lehető legmélyebbre a Perifix® katétercsatlakozóba (C), majd zárja le (2–5. ábra). A katétercsatlakozó a Click & Ready elven működik.
 - a) Nyissa fel a katétercsatlakozó fedelét, amennyire csak lehet (2. ábra).
 - b) Vezesse be a katétert a csatlakozó csúcsának tölsér alakú nyílásába (3. ábra).
 - c) Tolja be a katétert jól a csatlakozóba, amíg egyértelműen el nem akad (3. ábra).
 - d) Zárja le a csatlakozó fedelét csúcsának erőteljes lenyomásával, amíg a fedél egyértelmű kattanással nem rögzül (4. ábra).
 - e) A védőkupak eltávolítása után csavarja rá a csatlakozót (luer zár) a Perifix® filterre (ha van) (5. ábra).

Ha szükséges: A csatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa a csatlakozót erősen két ujjával, és nyomja le erősen a csatlakozócsúcs fedelének felső oldalát. A fedél ekkor hallható kattanással kikaptnak (6. ábra).

4. Légelentítse fiziológiás sóoldattal a Perifix® filter 0,2 µm termékét (F), csatlakoztassa a katéterhez, és öblítse át a katétert 1–2 ml fiziológiás sóoldattal.

FIGYELEM!

A katétert ütközésgig be kell vezetni a csatlakozóba, mert különben nem lehetséges befecskendezés, és a katéter leválhat a csatlakozóról.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ne sterilizálja újra.

A katétercsatlakozóhoz és az epidurális filterhez ne használjon alkoholtartalmú fertőtlenítőszereket, mert az a szűrőház megrepedését okozhatja.

Teszt dózis

Az epidurális injekciók beadása előtt ajánlott megfelelő teszt dózist befecskendezni. Ez a teszt dózis tartalmazhat egy megfelelő kardiovaszkuláris hatóanyagot annak ellenőrzésére, hogy a katéter véletlenül nem valamelyik érben helyezkedik-e el.

A szövődmények, pl. a tachikardia mielőbbi felismeréséhez folyamatosan ellenőrizni kell a pulzust.

A katéter lehetővé teszi az epidurális anesztéziához engedélyezett hatóanyagok folyamatos vagy szakaszos adagolását az epidurális térbe több órás vagy több napos időszakban.

FIGYELEM!

A katéter rögzítéséhez ne használjon szerves oldószereket tartalmazó adhezív spray-t.

ID Petunjuk penggunaan

Isi

(tergantung pada set)

1. Jarum Epidural Perican®; bevel Tuohy (Gbr. A)
2. Kateter Perifix®, 1000 mm (Gbr. D)
3. Konektor Kateter Perifix® (Gbr. C)

Opsional:

1. Filter Perifix® 0,2 µm (Gbr. F)
2. PinPad Perifix® (Gbr. J)
3. Alat suntik L.O.R. Perifix®, bebas lateks (Gbr. B)
4. Alat suntik sekali pakai (Gbr. G, H, I)
5. Jarum sekali pakai (Gbr. G, H, I)
6. Label kateter (Gbr. K)

Bahan baku yang digunakan

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, stainless steel

Indikasi

Anestesi epidural merupakan prosedur penghambat neuraksial pusat yang digunakan dalam operasi, obstetri, dan kontrol nyeri.

Anestesi epidural (lumbal, toraks, servikal) digunakan untuk anestesi yang cepat dan andal selama operasi. Jika diperlukan, anestesi bisa diperpanjang dan diperlama selama operasi. Analgesia juga bisa terjadi kapan saja setelah operasi.

Kontraindikasi dan batasan penggunaan

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 secara terus-menerus.

Risiko

Risiko dari teknik anestesi epidural yang telah diketahui meliputi, secara khusus, hipotensi, dispnea/apnea, henti jantung, bradikardia, hipotermia, retensi urin, efek toksisitas dari anestesi lokal/ajuvan (lihat Pharma-SPC), blok yang tidak mencakupi, komplikasi neurologis sementara atau permanen dan infeksi lokal atau sistemik (postdural puncture headache - PDPH), parastesia, meningitis/sindrom cauda equina, mielitis transversa atau sindrom arteri spinal anterior dengan kelumpuhan permanen,

infeksi pada ruang epidural/hematoma epidural, abses, infeksi jaringan kulit dan subkutan), tusukan pada pembuluh darah secara tidak sengaja.

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

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

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

Peringatan

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

Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.

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

Jangan gunakan jika kemasan rusak.

Jangan disterilkan kembali.

Jangan basahi Filter Perifix® 0,2 µm dengan disinfektan yang mengandung alkohol, karena bisa menyebabkan keretakan pada tempat filter.

Jangan gunakan alat suntik yang lebih kecil dari 10 ml, karena dapat menyebabkan kerusakan pada tempat filter akibat tekanan berlebihan dari alat suntik.

Alat suntik L.O.R. Perifix:

Alat suntik khusus untuk teknik "Loss of Resistance" untuk anestesi regional.

Alat suntik ini hanya sesuai untuk aspirasi cairan yang terbatas. Jangan melakukan aspirasi melalui penghenti mekanik. Karena alasan kebersihan, jangan isi alat suntik hingga akan digunakan.

Jangka waktu penggunaan

Periksa lokasi insersi kateter setiap hari.

Lepaskan kateter jika terdapat tanda inflamasi lokal atau sistemik yang asalnya tidak diketahui.

Petunjuk

PERHATIAN:

– Gunakan teknik aseptik.

– Jangan pernah menarik kateter melalui jarum, karena bisa terlepas.

1. Untuk melakukan tusukan, gunakan teknik "Loss of Resistance" (teknik pilihan), atau gunakan teknik 'menggantung' atau balon Macintosh.
2. Setelah melakukan tusukan dan mengidentifikasi ruang epidural, gunakan kawat penuntun (E) (Gbr. 1) dan masukkan kateter epidural Perifix® (D) melalui jarum epidural ke dalam ruang sesuai dengan posisi yang diperlukan.

(Kateter ditandai di bagian ujung dan berjarak 1 sampai 5 cm. Tempatkan di mana bagian ujung kateter meninggalkan jarum epidural memiliki tanda paling luas.)

3. Keluarkan jarum epidural dari kateter, masukkan kateter sejauh mungkin ke dalam Konektor Kateter Perifix® (C) dan tutup (Gbr. 2-5). Konektor Kateter bekerja sesuai prinsip "Klik Et Siap".

a) Buka tutup konektor kateter sejauh mungkin (Gbr. 2).

b) Masukkan kateter ke dalam bukaan berbentuk corong di bagian ujung konektor (Gbr. 3).

c) Dorong kateter ke dalam konektor hingga masuk sepenuhnya (Gbr. 3).

d) Tutup bagian ujung konektor dengan menekannya di bagian ujung penutup, hingga terpasang dengan benar dan terdengar bunyi klik (Gbr. 4).

e) Setelah melepaskan tutup pelindung, pasang konektor ke Filter Perifix® (jika ada) dengan gerakan memutar (Luer Lock) (Gbr. 5).

Jika perlu: Buka kembali konektor:

Pegang konektor dengan dua jari dan tekan bagian ujung konektor di sisi penutup atas ke bawah. Penutup akan terbuka dan terdengar bunyi klik (Gbr. 6).

4. Hilangkan udara dari Filter Perifix® 0,2 µm (F) dengan menggunakan larutan garam fisiologis, hubungan filter ke kateter, dan bersihkan kateter dengan larutan garam fisiologis sebanyak 1–2 ml.

PERHATIAN:

– Kateter harus dimasukkan ke dalam konektor sejauh mungkin. Jika tidak, injeksi tidak bisa dilakukan dan akan menjadi terputus. Jangan gunakan jika kemasan rusak.

Jangan disterilkan kembali.

Konektor kateter dan filter epidural tidak boleh dibasahi dengan disinfektan yang mengandung alkohol, karena dapat menyebabkan keretakan pada tempatnya.

Dosis uji coba

Sebelum melakukan injeksi epidural, disarankan untuk memberikan dosis uji coba secukupnya. Dosis uji coba ini dapat mengandung zat aktif kardiovaskular yang cocok untuk memeriksa apakah kateter masuk ke pembuluh darah secara tidak sengaja.

Terus pantau denyut jantung agar dapat segera mendeteksi jika ada komplikasi, misalnya takikardia.

Kateter memungkinkan pemberian bahan campuran secara terus-menerus atau intermiten, yang telah disetujui untuk anestesi epidural ke dalam ruang epidural selama beberapa jam atau hari.

PERHATIAN:

Jangan gunakan semprotan adhesif yang mengandung bahan pelarut organik untuk memperbaiki kateter.

IT Istruzioni per l'uso

Indice

(in base al set)

1. Ago epidurale Perican®, smussatura Tuohy (Fig. A)
2. Catetere Perifix®, 1000 mm (Fig. D)
3. Connettore del catetere Perifix® (Fig. C)

Opzionale:

1. Filtro Perifix® da 0,2 µm (Fig. F)
2. PinPad Perifix® (Fig. J)
3. Siringa L.O.R. Perifix®, senza lattice (Fig. B)
4. Siringhe monouso (Fig. G, H, I)
5. Aghi monouso (Fig. G, H, I)
6. Etichetta catetere (Fig. K)

Materiali utilizzati

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, acciaio inossidabile

Indicazioni

L'anestesia epidurale è una procedura di blocco neuroassiale centrale per l'uso in chirurgia, ostetricia e terapia del dolore.

Anestesia epidurale (lombare, toracica, cervicale) per un'anestesia rapida e affidabile durante l'intervento chirurgico. Se necessario, è possibile estendere e prolungare l'anestesia durante l'intervento chirurgico. È possibile somministrare l'analgesia in qualsiasi momento dopo l'intervento chirurgico.

Controindicazioni e limiti di utilizzo

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 (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 continua, consultare i manuali medici.

Rischi

I rischi noti delle tecniche di anestesia epidurale includono, in particolare, ipotensione, dispnea / apnea, arresto cardiaco, bradicardia, ipotermia, ritenzione urinaria, effetti tossici dell'anestetico locale / adiuvante (fare riferimento all'RCP del farmaco), blocco inadeguato, complicanze neurologiche temporanee o permanenti e infezioni locali o sistemiche (cefalea post-puntura dura (PDPH), parestesia, meningite / sindrome della cauda equina, mielite trasversa o sindrome dell'arteria spinale anteriore con paralisi per-

manente, ematoma epidurale/infezioni dello spazio epidurale, ascessi, infezioni cutanee e del tessuto sottocutaneo), perforazione accidentale dei vasi sanguigni.

Altri rischi associati all'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-basile.

Personale addestrato 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.

Non bagnare il filtro Perifix® da 0,2 µm con dei disinfettanti contenenti alcol poiché tale operazione potrebbe provocare rotture nell'alloggiamento del filtro.

Non utilizzare siringhe con capacità inferiore a 10 ml per evitare eventuali danni all'alloggiamento del filtro causati da un possibile eccesso di pressione esercitata dalla siringa.

Siringa L.O.R. Perifix :

Siringa speciale per la tecnica della perdita di resistenza per anestesia regionale.

Siringa, adatta esclusivamente ad un'estensione limitata per l'aspirazione di liquidi. Non aspirare tramite l'arresto meccanico. Per motivi di igiene, riempire la siringa solo subito prima dell'uso.

Durata dell'applicazione

Ispezionare ogni giorno il sito di inserimento del catetere.

Rimuovere il catetere qualora si manifestino segni di infiammazione locale o sistemica di origine sconosciuta.

Indicazioni

ATTENZIONE:

– Utilizzare tecniche asettiche.

– Non inserire mai il catetere attraverso

l'ago in quanto si potrebbe rompere.

1. Per praticare la puntura, usare la tecnica della perdita di resistenza (tecnica opzionale) oppure usare la tecnica della goccia pendente o il palloncino di Macintosh.
2. Dopo aver praticato la puntura e identificato lo spazio epidurale, usare la guida filettata (E) (Fig. 1) e inserire il catetere epidurale Perifix® (D) attraverso l'ago epidurale nello spazio epidurale fino alla posizione richiesta.

(Il catetere presenta dei contrassegni nella punta e a distanze di 1 e 5 cm. La posizione in cui la punta del catetere lascia l'ago epidurale presenta un ampio contrassegno.)

3. Tirare indietro l'ago epidurale sul catetere, inserire il più possibile il catetere nel connettore del catetere Perifix® (C) e chiudere (Fig. 2-5). Il connettore del catetere funziona secondo il principio "Click & Ready".
 - a) Aprire il più possibile il coperchio del connettore del catetere (Fig. 2).
 - b) Inserire il catetere nell'apertura a forma di imbuto sulla punta del connettore (Fig. 3).
 - c) Spingere bene il catetere nel connettore finché non raggiunge chiaramente uno stop (Fig. 3).
 - d) Chiudere il coperchio del connettore premendo saldamente la punta finché il coperchio non si inserisce, emettendo chiaramente un clic (Fig. 4).
 - e) Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro Perifix® (se fornito) effettuando un movimento di rotazione (Luer Lock) (Fig. 5).
- Se necessario, riaprire il connettore: Afferrare saldamente il connettore con due dita e premere saldamente la punta del connettore sul lato superiore del coperchio. Il coperchio si aprirà con uno scatto, emettendo un clic (Fig. 6).
4. Rimuovere l'aria dal filtro Perifix® da 0,2 µm (F) usando la soluzione salina fisiologica, collegare il filtro al catetere e risciacquare il catetere con 1-2 ml di soluzione salina fisiologica.

ATTENZIONE:

– Il catetere deve essere inserito il più possibile nel connettore; diversamente, non è possibile effettuare l'iniezione e il catetere può scollegarsi.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Non risterilizzare.

Il connettore del catetere e il filtro epidurale non devono essere bagnati con dei disinfettanti contenenti alcol poiché tale operazione potrebbe provocare rotture nell'alloggiamento.

Dose di prova

Prima di qualsiasi iniezione epidurale, si raccomanda di somministrare una dose di prova adeguata. Questa dose di prova può contenere un principio attivo cardiovascolare adatto per verificare se il catetere viene inserito accidentalmente in un vaso sanguigno.

Monitorare continuamente la frequenza cardiaca al fine di rilevare immediatamente complicanze quali tachicardia.

Il catetere consente la somministrazione continua o intermittente di composti che sono stati approvati per l'anestesia epidurale nello spazio epidurale in un periodo di ore o giorni.

ATTENZIONE:

Per fissare il catetere, non utilizzare uno spray adesivo che contenga solventi organici.

KR 사용 지침

내용

- (세트에 따라 다름)
1. Perican® 경막의 바늘,
- Tuohy 베늘 (도면 A)
2. Perifix® 카테터, 1000mm (도면 D)
3. Perifix® 카테터 연결장치 (도면 C)

용선:

1. Perifix® 필터 0.2 μ m (도면 F)
2. Perifix® 핀패드 (도면 J)
3. Perifix® L.O.R. 주사기,
- 무 라텍스 (도면 B)
4. 1 회용 주사기 (도면 G, H, I)
5. 1 회용 바늘 (도면 G, H, I)
6. 카테터 라벨 (도면 K)

사용된 소재

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, 스테인리스강

사용지침

경막의 마취는 수술, 산과 및 통증 조절에 사용되는 중추 신경 차단 절차입니다.

수술 중 빠르고 안정적인 마취를 위한 경막의 마취 (요추, 흉부, 자궁 경부). 마취는 필요할 경우 수술 중에 연장될 수 있습니다. 진통제는 수술 후 언제든지 사용할 수 있습니다.

금기 및 사용 제한

해당 제품은 오직 이 기술 분야에서 적절하게 교육받은 의사만 사용할 수 있습니다.

절대 금기에는 환자의 거부, 중증의 무조정 혈량저하증, 두개내압 증가, 주사 부위 감염 및 국소 마취에 대한 과민증이 포함됩니다.

상대적인 금기에는 응고장애, 항응고요법, 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 출혈성 심부전 또는 중증 동맥 또는 승모판 협착증이나 출혈성 폐 질환이 있는 환자에게 고갈신경 차단이 있는 경우입니다.

주의: 소아 마취 시에는 자궁 경막의 마취를 하지 마십시오!

지속적인 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 / 경막의 공간 감염, 농양, 피부 및 피하 조직 감염을 동반한 영구적 신경계 합병증 및 국소 또는 전신 감염 (후경막의 바늘로 찌르는듯한 두통 (PDPH: postdural punctual headache),

수막염 / 마이신징 증후군, 횡단성 척수염 또는 전방 척추 동맥 증후군), 부주의한 혈관의 천자가 있습니다.

경추 경막의 마취에 대한 추가 위험에는 척수 손상, T1 - T4 고갈 신경 절제술, 횡격막 신경 마비 또는 마비, 고갈 신경의 신경 작용을 차단하고 미주 신경의 조절에 의한 심박수의 감소, 척추 동맥계의 혈류 감소

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

심혈관 및 호흡기 모니터링은자궁 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.

Perifix® 필터 0.2 μ m 을 알코올이 함유된 살균제로 적시지 마십시오. 필터 하우징에 균열이 발생할 수 있습니다.

10ml 미만 크기의 주사기를 사용하지 마십시오. 주사기의 과도한 압력으로 인해 필터 하우징이 손상될 수 있습니다.

Perifix L.O.R. 주사기 :

국소 마취용 내성 손실 기술에 사용되는 특수 주사기.

주사기는 액체를 흡입할 때 제한된 범위에서만 적합합니다. 기계적 정지를 통해 흡입하지 마십시오. 위생상의 이유가 있으니 사용 직전까지는 주사기를 채우지 마십시오.

적용 기간

카테터의 삽입 부위를 매일 검사하십시오.

원인 불명의 국소 또는 전신 염증 징후가 있을 경우 카테터를 제거하십시오.

지침

주의사항:

— 무균 기법을 사용하십시오.

— 카테터는 절단의 위험이 있으니 절단로 바늘을 통해 빼내면 안 됩니다.

1. 구멍을 뚫으려면 저항 손실 기법 (선택 기법) 을 사용하거나 현재 기술을 사용하거나 매니토시 풍선을 사용하십시오.
2. 구멍을 뚫고 경막의 공간을 확인한 후 나사 보조 안내 (E) (도면 I) 를 사용하고 경막의 바늘을 통해 Perifix® 경막의 카테터 (D) 를 필요한 경막의 공간에 삽입하십시오.

(카테터는 팀에 1 ~ 5cm 간격으로

표시되어 있습니다. 카테터 팀이 경막의 바늘을 떠나는 곳은 마크가 넓습니다.)

3. 경막의 바늘을 카테터 위로 다시 당겨 카테터를 최대한 깊게 Perifix® 카테터 연결장치 (C) 에 삽입합니다 (도면 2-5). 카테터 연결장치는 딸깍소리로 준비 (Click & Ready) 원리에 따라 작동합니다.

a) 카테터 연결장치 뚜껑을 최대한 개방합니다 (도면 2).

b) 카테터를 연결장치 팀의 끝때기 모양 입구에 삽입하십시오 (도면 3).

c) 카테터를 연결장치 쪽으로 정지 지점에 확실히 도달할 때까지 잘 밀어넣습니다 (도면 3).

d) 연결장치 뚜껑을 닫을 때에는 딸깍 소리가 분명히 날 때까지 뚜껑 끝을 단단히 눌러서 닫습니다 (도면 4).

e) 보호 캡을 제거한 후에 연결장치를 비틀어서 (루어락) Perifix® 필터에 (제공했을 경우) 연결하십시오 (도면 5).

필요할 경우: 연결장치를 다시 엽니다:

연결장치를 두 손가락 사이로 꼭 잡고 뚜껑 위쪽에 있는 연결장치 팀을 아래로 단단히 누릅니다. 딸깍 소리가 나면서 뚜껑이 열리게 됩니다 (도면 6).

4. 생리식염수를 사용하여 Perifix® 필터 0.2 μ m (F) 에서 공기를 제거한 다음 필터를 카테터에 연결하고 카테터를 1-2 ml 생리식염수로 헹구니다.

주의사항:

- 주입을 할 수 없으며 연결이 끊길 수 있으므로 카테터는 카테터 위쪽의 검은색 마크까지 최대한 깊게 삽입해야 합니다.

포장이 손상됐을 경우 사용하지 마십시오.

다시 소독하지 마십시오.

카테터 연결장치와 경막의 필터는 하우징에 균열이 생길 수 있으므로 알코올 함유 소독제가 묻어 젖지 않도록 합니다.

시험 절차

경막의 주입 전에 적절한 시험 절차 투여를 권장합니다. 본 시험 절차에는 카테터가 부주의로 인해 혈관에 있는지 여부를 확인하고자 적합한 심혈 관계 활성 물질이 포함될 수 있습니다.

심장 박동수를 지속적으로 모니터링하여 합병증 (즉, 빈맥) 을 즉시 감지합니다.

카테터를 통해 몇 시간 또는 며칠 동안 경막의 공간에 경막의 마취를 하도록 승인된 화합물의 연속 또는 간헐적 투여를 할 수 있습니다.

주의사항:

카테터를 고정할 때 유기용제가 함유된 접착 스프레이를 사용하지 마십시오.

LT Naudojimo instrukcijos

Turiny

1. Epidurinė adata „Perican®“ su Tuohy tipo smaigaliu (A pav.)
2. „Perifix®“ kateteris, 1000 mm (D pav.)
3. „Perifix®“ kateterio jungtis (C pav.)

Pasirinkiniai:

1. „Perifix®“ filtras, 0,2 µm (F pav.)
2. „Perifix® PinPad“ (J pav.)
3. „Perifix® L.O.R.“ švirkštas, be latekso (B pav.)
4. Vienkartiniai švirkštai (G, H, I pav.)
5. Vienkartinės adatos (G, H, I pav.)
6. Kateterio etiketė (K pav.)

Naudojamos medžiagos

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, nerūdijantis plienas

Indikacijos

Epidurinė nejautra – tai centrinės neuroakslinės blokados procedūra, taikoma chirurgijoje, akušerijoje ir skausmui valdyti. Epidurinė nejautra (juosmeninės, krūtininės arba kaklinės dalies) greitai ir patikimai anestezijai chirurginės operacijos metu. Jeigu reikia, nejautra chirurginės operacijos metu galima pratęsti. Analgezę galima skirti bet kada po chirurginės operacijos.

Kontraindikacijos ir naudojimo apribojimai

Šį gaminį galima naudoti tik gydytojams, tinkamai išmokytiems taikyti šį metodą. Absoliučiosios kontraindikacijos yra paciento nesutikimas, sunki nekoreguojama hipovolemija, padidėjęs intrakranijinis slėgis, injekcijos vietos infekcija ir žinomas padidėjęs jautrumas vietiniams anestetikams. Sąlyginės kontraindikacijos yra kraujo krešumo sutrikimai, antikoaguliantų terapija, anatominės stuburo patologijos, lėtinis nugaros skausmas, neurologinės ligos (pvz., nervų pažeida, neuropatija, dauginė sklerozė), širdies ir kraujagyslių ligos (negebėjimas padidinti širdies minutinį tūrį) ir sepsis.

Papildomos kaklinės dalies epidurinės nejauros kontraindikacijos yra simpatinio nervo blokada pacientams, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu arba sunkia aortos arba mitralinio vožtuvo stenozė, arba staigūs plaučių ligos. Atsargiai: kaklinės dalies epidurinės nejauros negalima taikyti vaikams!

Standartinės nuolatinės epidurinės nejauros procedūrų atlikimo kontraindikacijos žr. medicinos vadovėliuose.

Rizika

Svarbiausia žinoma epidurinės nejauros metodų rizika: hipotenzija, dispnėja / apnėja, širdies blokada, bradikardija, hipotermija, šlapimo susilaikymas, toksinis vietiniai veikiančių anestetikų / adjuvantų poveikis (žr. medikamentų PCS), netinkama blokada, laikinos arba nuolatinės neurologinės komplikacijos ir vietinės arba sisteminės infekcijos (popunkcinis galvos skausmas (PGGS), parestzija, meningitas / arklio galvos (lot. cauda equine) sindromas, priekinių nugaros smegenų sindromas su nuolatinio paralyžiumi, epidurinė hematoma / epidurinės ertmės infekcijos, abscesai, odos ir poodinio audinio infekcijos, netyčinis kraujagyslių pradūrimas.

Papildoma kaklinės dalies epidurinės nejauros 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 vertebroabaklinės (smegenų kamieno) arterijos sistemoje.

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

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

Išėjimai

Pakartotinai naudojant vienkartinius 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.

Nesterilizuokite kartotina.

Nedrėkinkite „Perifix®“ 0,2 µm filtro dezinfekantais su alkoholiu, nes gali suežėti filtro korpusas.

Nenaudokite mažesnių nei 10 ml švirkštų, nes dėl galbūt pernelyg didelio švirkšto sudaromo slėgio gali būti pažeistas filtro korpusas.

„Perifix L.O.R.“ švirkštas

Specialusis švirkštas vietinei nejaurai taikant pasipriešinimo dingimo (angl. Loss of Resistance, LOR) metodą.

Švirkštas, kuriuo galima įsiurbti tik ribotą kiekį skysčių. Netraukite už mechaninio stabdiklio. Higienos sumetimais užpildykite švirkštą tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo trukmė

Kasdien apžiūrėkite kateterio įvedimo vietą. Pašalinkite kateterį, jeigu yra bet kokių nežinomos kilmės vietinio arba sisteminio uždegimo simptomų.

Nurodymai

ATSARGIAI.

– Taikykite aseptinius metodus.

– Jokių būdų netraukite kateterio per kaniulę, nes jis gali būti pažeistas.

1. Punkciją atlikite taikydami pasipriešinimo dingimo metodą (rekomenduojamas), kabančio lašo metodą arba naudokite Macintosh balioną.

2. Pradūrę ir nustatę epidurinę ertmę, naudodami kreipiamąją vielą (E) (1 pav.) įveskite epidurinį kateterį „Perifix®“ (D) per epidurinę kaniulę į reikiamą padėtį epidurinėje ertmėje. (Kateteris pažymėtas viršugalvyje ir kas 1 ir 5 cm. Kateterio viršugalio išėjimo vieta pažymėta placia žyma.)

3. Ištraukite epidurinę kaniulę per kateterį, įveskite kateterį iki galo į kateterio „Perifix®“ jungtį (C) ir uždarykite (2–5 pav.). Kateterio jungtis veikia spragtelinio prijungimo principu (angl. Click & Ready).

a) Iki galo atidarykite kateterio jungties dangtelį (2 pav.).

b) Įstatykite kateterį į piltuvo pavaldio kiaušinio jungties viršugalvyje (3 pav.).

c) Gerai įstumkite kateterį į jungtį, kol aiškiai pajusite, kad jis pasiekė stabdiklį (3 pav.).

d) Uždarykite jungties dangtelį stipriai spausdami žemyn dangtelio viršų, kol dangtelis užsifiksuos aiškiai spragtelėjęs (4 pav.).

e) Nuėmę apsauginį dangtelį prijunkite kateterį prie „Perifix®“ filtro (jei tiekiamas) sukamuoju judesiu (Luerio jungtis) (5 pav.).

Jeigu reikia vėl atidaryti jungtį:

Tvirtai laikydami jungtį dviem pirštais, tvirtai paspauskite žemyn jungties viršaus dangtelio viršutinę dalį. Dangtelis spragtelės ir atšoks (6 pav.).

4. Pašalinkite orą iš „Perifix®“ 0,2 µm filtro (F) fiziologiniu tirpalu, prijunkite filtrą prie kateterio ir praskalaukite i kateterį 1–2 ml fiziologinio tirpalo.

ATSARGIAI.

– Kateterį į jungtį reikia įstatyti iki galo, kitaip negalima suleisti injekcijos ir jis gali atsijungti.

Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.

Nesterilizuokite kartotina.

Kateterio jungties ir epidurinio filtro negalima drėkinti dezinfekantais su alkoholiu, nes gali suežėti korpusas.

Bandomoji dozė

Prieš bet kurią epidurinę injekciją rekomenduojama suleisti atitinkamą bandomąją dozę. Šioje bandomojoje dozėje gali būti atitinkamo širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančio preparato, skirto patikrinti, ar kateteris netyčia nepateko į kraujagyslę.

Nuolat stebėkite širdies susitraukimų dažnį, kad nedelsdami nustatytumėte komplikacijas, t. y. tachikardiją.

Kateteriu galima nuolat ar protarpiais leisti medžiagas, patvirtintas naudoti epidurinei nejaurai į epidurinę ertmę kelias valandas ar paras.

ATSARGIAI.

Kateteriui užfiksuoti nenaudokite lipnių purškalo su organiniais tirpikliais.

LV Lietošanas instrukcija

Saturs

(atkarībā no sistēmas)

1. Perican® epidurālā adata, Tuohy atraumatiskais gals (A attēls)
2. Perifix® katetrs, 1000 mm (D attēls)
3. Perifix® katetru savienotājs (D attēls)

Izvēles:

1. Perifix® 0,2 µm filtrs (F attēls)
2. Perifix® PinPad (J attēls)
3. Perifix® pretestības zudums (LOR) Šīrce (G, H, I attēls)
4. Vienreizējai lietošanai paredzētais šīrce (G, H, I attēls)
5. Vienreizējai lietošanai paredzētas adatas (G, H, I attēls)
6. Katetra etiķete (K attēls)

Izmantotie materiāli

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, nerūsējošs tērauds

Indikācijas

Epidurālā anestēzija ir centrālā neuroaksiālā blokāde, ko pielieto ķirurģijā, dzemdniecībā un sāpju kontrolei.

Epidurālā anestēzija (jostas daļa, krūšu kurvī, dzemdes kaklā) ātrai un drošai anestēzijai operācijas laikā. Operācijas laikā anestēziju var palielināt un papildināt, ja tas ir nepieciešams. Pēc operācijas jebkurā laikā iespējama analģēzija.

Lietošanas kontraindikācijas un ierobežojumi

Šo produktu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā. Absolutas kontraindikācijas: pacienta atteikšanās, smaga, neārstējama hipovolēmija, paaugstināts intrakraniālais spiediens, infekcija injekcijas vietā un zināma paaugstināta jutība pret vietējo anestēziju.

Relatīvās kontraindikācijas: asinsreces traucējumi, asins nesārcēšanas terapija, mugurkaula anomālijas, hroniskas sāpes muguras lejasdaļā, neirolģiskās slimības (piemēram, nervu bojājumi, polineuropātija, multiplā skleroze), kardiovaskulārās slimības (nespēja paaugstināt sirds izviedes tilpumu) un sepse.

Papildu kontraindikācijas, pielietojot dzemdes kakla epidurālo anestēziju: simpātiskās nervu sistēmas blokāde pacientiem ar astrēguma sirds mazspēju, smagu aortālā vai mitrālā vārstuļa stenozu vai astrēguma plaušu slimībām. UZMANĪBU! Nepielietojiet dzemdes kakla epidurālo anestēziju kā anestēziju bērniem.

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

Riski

Zināmie riski, pielietojot epidurālās anestēzijas metodes, jo īpaši ir hipotensija, aizdusa / apnoja, sirdsdarbības apstāšanās, bradikardija, hipotermija, urīna aizture, toksikoloģiska reakcija uz vietējiem anestēzijas līdzekļiem / palīgvielām (lūdz, skatiet medikamenta aprakstu (SPC)), neadekvāta blokāde, īslaicīgi vai pastāvīgi neirolģiski sarežģījumi un lokālas vai sistēmiskas infekcijas (galvas sāpes (PDPH), parastēzija, meningīts / cauda equina sindroms, transversais mielīts vai priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms ar pastāvīgu paralīzi,

epidurālā haematoma/infekcijas epidurālajā telpā, abscesu veidošanās, ādas un zemādas audu infekcijas), nejausa asinsvadu pārduršana. 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 artērijū sistēmā.

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

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

Brīdinājumi

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 iesaiņojums ir bojāts.

Nesterilizējiet atkārtoti.

Nesamitriniet Perifix® 0,2 µm filtru ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir alkohols, jo tas var radīt plaisas filtra apvākā.

Neizmantojiet šīrces, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo tās var izraisīt filtra apvāka sabojāšanu, kas var gadīties dēļ iespējama pārēnīga spiediena šīrcē.

Perifix pretestības zudums (LOR) Šīrce:

speciāla šīrce pretestības zuduma metodei, pielietojot vietējo anestēziju.

Lai iesūktu šķidrumu, šīrci var izmantot ierobežotu reizu skaitu. Neiesūciet caur mehānisko noslēgu. Higiēnas apsvērumu dēļ, piepildiet šīrci īsi pirms lietošanas.

Darbības ilgums

Katru dienu pārbaudiet vietu, kurā ievadīts katetrs.

Izņemiet katetru, ja manāt jebkādas vietēja vai sistēmiska nezināmas izcelsmes iekaisuma pazīmes.

NORĀDĪJUMI

UZMANĪBU!

- izmantojiet aseptisku metodi;
- nekad nevelciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks.

1. Izmantojiet pretestības zuduma metodi (izvēles metode), pilnu metodi vai Macintosh balloon metodi (epidurālā lauka noteikšana), lai veiktu punkciju.

2. Pēc tam, kad punkcija ir veikta un epidurālais lauks ir noteikts, izmantojiet ievades palīg-vadotni (E) (1. attēls) un caur epidurālo adatu ievadiet Perifix® epidurālo katetru (D) epidurālā lauka attiecīgajā vietā. (Katetra gals ir marķēts un attālumā ir 1 cm un 5 cm. Vietā, kur no katetra ir jāatdala epidurālā adata, ir plats marķējums.)

3. Piestipriniet epidurālo adatu katetram un ievietojiet katetru Perifix® katetra savienotājā (C), cik tālu iespējams, un noslēdziet to (2.–5. attēls). Katetra savienotājs darbojas pēc principa „noklikšķini un gatavs”.

a) Atvāziet katetra savienotāja vāciņu, cik tālu vien iespējams (2. attēls).

b) Ievadiet katetru piltuvveida atverumā, kas atrodas savienotāja galā (3. attēls).

c) Stumiet katetru savienotājā līdz tā galam (3. attēls).

d) Aizveriet savienotāja vāciņu, stingri spiežot tā galu uz leju, kamēr ir dzirdams klikšķis (4. attēls).

e) Pēc aizsargvāciņa noņemšanas, piestipriniet savienotāju Perifix® filtram (ja tāds ir), pagriežot to (Luer Lock) (5. attēls).

Ja nepieciešams: Savienotāja atkārtota atvēršana:

stingri turiet savienotāju starp diviem pirkstiem un spēcīgi spiediet savienotāja galu, kas atrodas vāciņa augšpusē, uz leju. Vāciņš atsprāgs vaļā ar dzirdamu klikšķi (6. attēls).

4. Izvadiet gaisu no Perifix® 0,2 µm filtra (F), izmantojot fizioloģisko sāls šķidrumu, savienojiet filtru ar katetru un izskalojiet katetru ar 1–2 ml fizioloģisko sāls šķidrumu.

UZMANĪBU!

– Katetrs jāievieto savienotājā, cik tālu vien iespējams, savādāk nevar veikt injekciju un tas var atvienoties.

Neizmantojiet, ja iesaiņojums ir bojāts.

Nesterilizējiet atkārtoti.

Katetra savienotājs un epidurālais filtrs

nedrīkst būt samitrināts ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir alkohols, jo tas var radīt plaisas filtra apvākā.

Pārbaudes deva

Pirms epidurālās injekcijas ieteicams ievadīt atbilstošu pārbaudes devu. Šajā pārbaudes devā var būt atbilstošas aktīvās vielas sirdij un asinsvadiem, lai pārbaudītu, vai katetrs nejausi nav ievadīts asinsvadā.

Nepārtraukti novērojiet sirds ritmu, lai uzreiz pamanītu sarežģījumus, t.i., tahikardiju.

Ar katetra palīdzību pastāvīgi vai ar pārtraukumiem epidurālajā laukā stundu vai dienu laikā var ievadīt savienojumus, kas atļauti, veicot epidurālo anestēziju.

UZMANĪBU!

Neizmantojiet katetra fiksēšanai līmes aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus.

NL Gebruikersinformatie

Inhoud

(afhankelijk van de set)

1. Perican® epidurale canule, Tuohy-punt (afb. A)
2. Perifix® katheter, 1000 mm (afb. D)
3. Perifix® katheterconnector (afb. C)

Optioneel:

1. Perifix® filter 0,2 µm (afb. F)
2. Perifix® PinPad (afb. J)
3. Perifix® L.O.R. spuit, latexvrij (afb. B)
4. Wegwerpspuiten (afb. G, H, I)
5. Wegwerpcanules (afb. G, H, I)
6. Katheterlabel (afb. K)

Materiaal

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, roestvrij staal

Indicaties

Epidurale anesthesie is een centrale neuraxiale blokkade procedure voor operaties, verloskunde en pijnbestrijding.

Epidurale anesthesie (lumbaal, thoracaal, cervicaal) voor snelle en betrouwbare anesthesie tijdens operaties. Indien nodig, kan de anesthesie worden uitgebreid en verlengd tijdens de operatie. Analgesie is op ieder moment na de operatie mogelijk.

Contra-indicaties en beperkingen van het gebruik

Het product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die voldoende voor deze techniek zijn geïnstrueerd.

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 long-aandoening.

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/adjuvant (raadpleeg de Pharma-SPC's), inadeguaat blok, tijdelijke of permanente neurologische complicaties en lokale of systemische infecties (bijv. postpunctiehoofdpijn (PDPH), paresthesie, meningitis / cauda equina-syndroom, transverse myelitis of arteria spinalis anterior syndroom met blijvende verlamming, epiduraal hematoom/infectie van de epidurale

ruimte, abcessen, huid- en subcutaan weefsel infectie), onbedoelde punctie van bloedvaten. Aanvullende risico's voor 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 moet goed opgeleid personeel en 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.

Waarschuwingen

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 Perifix® Filter 0,2 µm mag niet in aanraking komen met alcoholhoudende desinfectiemiddelen, aangezien dit kan leiden tot barsten in de behuizing.

Gebruik geen spuiten kleiner dan 10 ml. Deze kunnen de filterbehuizing beschadigen als gevolg van een mogelijke overdruk van de spuit.

Perifix L.O.R. spuit:

Speciale injectiespuit voor de verlies-van-resistentie (LOR) techniek voor regionale anesthesie. Injectiespuit, alleen in beperkte mate geschikt voor aspiratie van vloeistoffen. Niet aspireren via de mechanische stop. Om hygiënische redenen mag de injectiespuit pas kort voor gebruik gevuld worden.

Toepassingsduur

Controleer dagelijks de insertieplaats van de katheter.

Verwijder de katheter in het geval van lokale of systemische ontstekingsreacties van onbekende oorsprong.

Instructies

LET OP:

- Gebruik aseptische technieken.
- Trek de katheter nooit door de naald.
- Deze kan anders losraken.

1. Om een punctie uit te voeren, gebruikt u de verlies-van-resistentie techniek (aanbevolen) of de hangende bloeddruppel- of Macintosh ballon-techniek.
2. Na het uitvoeren van de punctie en het identificeren van de epidurale ruimte, gebruikt u de draadgeleider (E) (afb. 1) en plaatst u de Perifix® epidurale katheter (D) via de epidurale naald op de gewenste positie in de epidurale ruimte.
(De katheter is gemarkeerd op de top en op een afstand van 1 en 5 cm. De opvallende

markering bevindt zich op de plek waar de punt van de katheter de epidurale naald verlaat.)

3. Trek de epidurale naald terug over de katheter, steek de katheter zo ver mogelijk in de Perifix® katheterconnector (C) en sluit deze (afb. 2-5). De katheterconnector moet worden vastgeklemd.
 - a) Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk (afb. 2).
 - b) Steek de katheter in de trechtervormige opening van de connector (afb. 3).
 - c) Druk de katheter in de connector totdat deze goed vast zit (afb. 3).
 - d) Sluit het deksel van de connector door deze omlaag te drukken totdat u een duidelijk klik hoort (afb. 4).
 - e) Bevestig na verwijdering van de beschermende dop de connector aan het Perifix® filter (indien aanwezig) met een draaibeweging (Luer Lock) (afb. 5).Indien noodzakelijk: De connector opnieuw openen:
Houd de connector stevig vast tussen twee vingers en duw de top van de connector aan de bovenkant van het deksel krachtig naar beneden. Het deksel springt met een hoorbare klik open (afb. 6).
4. Verwijder lucht uit de Perifix® Filter 0,2 µm (F) door gebruik te maken van een fysiologische zoutoplossing. Verbind de filter met de katheter en spoel de katheter met 1-2 ml fysiologische zoutoplossing.

LET OP:

– De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden gestoken, omdat injectie anders niet mogelijk is en de katheter mogelijk kan losraken.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Niet opnieuw steriliseren.

De katheterconnector en epidurale filter mogen niet in aanraking komen met alcoholhoudende desinfectiemiddelen, aangezien dit kan leiden tot barsten in de behuizing.

Proefbehandeling

Het wordt aanbevolen om voor elk epidurale injectie eerst een adequate proefbehandeling uit te voeren. Voor deze proefbehandeling kan gebruik gemaakt worden van geschikte cardiovasculair actieve stoffen om te controleren of de katheter onbedoeld in een bloedvat terechtgekomen is.

Bewaak permanent de hartslag van de patiënt om eventuele complicaties, d.w.z. tachycardie, onmiddellijk te kunnen vaststellen.

Via de katheter worden de voor epidurale anesthesie goedgekeurde stoffen continue of met tussenpozen in de epidurale ruimte gebracht gedurende een bepaalde periode (uren tot dagen).

LET OP:

Gebruik geen kleefspray die organische oplosmiddelen bevat om de katheter te fixeren.

NO Bruksanvisning

INNHOOLD

(avhengig av settet)

1. Perican® epiduralnål, Tuohy-nål (Fig. A)
2. Perifix® kateter, 1000 mm (Fig. D)
3. Perifix® kateterkonnektor (Fig. C)

Valgfritt:

1. Perifix® filter 0,2 µm (Fig. F)
2. Perifix® PinPad (Fig. J)
3. Perifix® L.O.R. Sprøyte, lateksfri (Fig. B)
4. Engangssprøyte (Fig. G, H, I)
5. Engangsnål (Fig. G, H, I)
6. Kateteretikett (Fig. K)

Anvendte materialer

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, rustfritt stål

Indikasjoner

Epiduralbedøvelse er en sentralneuraksial blokkade-prosedyre som brukes i kirurgi, obstetikk og smertekontroll.

Epiduralbedøvelse (lumbal, torakal, cervical) for hurtig og pålitelig anestesi under operasjon. Om nødvendig kan bedøvelsen utvides og forlenges under operasjonen. Smertelindring kan gis når som helst etter operasjonen.

Kontraindikasjoner og begrensninger

Produktet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken. Absolutte kontraindikasjoner omfatter pasient-avvisning, alvorlig hypovolemi, forhøyet hjertrytm, infeksjon på sprøytestedet og informasjon om overfølsomhet ved lokalbedøvelse. Relative kontraindikasjoner omfatter koaguleringsproblemer, antikoagulasjonsbehandling, anatomiske avvik i ryggraden, kroniske smerter i nedre del av ryggen, nevrologiske sykdommer (f.eks. nerveskader, polyneuropati, multipel sklerose), kardiovaskulære sykdommer (manglende evne til økt minuttvolum) og sepsis.

Ytterlige kontraindikasjoner for cervical epiduralbedøvelse er sympatikusblokade hos pasienter med kongestiv hjertefeil eller alvorlig aorta- eller mitralstenose, eller kongestiv lungesykdom.

Advarsel: Ikke bruk cervical epiduralbedøvelse ved pediatrisk anestesi.

Man må sjekke medisinske oppslagsbøker vedrørende standard kontraindikasjoner for kontinuerlig epiduralbedøvelse.

Risikoeer

Kjente risikoer ved epidural-bedøvelseteknikker omfatter hypotensjon, dyspné/apné, hjer-testans, bradykardi, hypotermi, tilbakeholdning av urin, lokalbedøvelsesforgiftning / adjuvans (se produktkarakteristikk), uegnet blokkade, midlertidige eller permanente nevrologiske komplikasjoner og lokale eller systemiske infeksjoner (hodepine etter spinalpunksjon (PDPH), parestesi, hjernehinnebetennelse/kaudasyndromet, transversell myelitt eller fremre spinalarterie-syndrom med permanent lammelse, epiduralt hematoma / epiduralstedsinfeksjon abscess, utilittet (epidural-) veneplasering, epiduralstedsinfeksjon og/eller abscess, infeksjon på hud og i subkutant vev), uønsket punksjon av blodkar.

Flere risikoer ved cervical epiduralbedøvelse inkluderer skade på ryggmargen, T1-T4, sym-

patetomi, diafragmatisk nerveparese eller lammelse, fall i hjerterefrekvensen p.g.a symptomatisk hjerterinnervasjon og modulering av vagusnerven og reduksjon av blodtilførselen i vertebralarteriene.

Personale med relevant opplæring og utstyr, særlig for kunstig ventilasjon og støtte til blod-sirkulasjonen, må være tilgjengelig.

Under og etter cervical epiduralbedøvelse, er det viktig med kardiovaskulær og respiratorisk overvåking for å utelukke kardiopulmonal insuffisiens.

Advarsler:

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasienter 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.

Må ikke steriliseres på nytt.

Perifix® Filter 0,2 µm må ikke fuktes med desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol siden det kan lede til brudd på filterhuset.

Man må ikke bruke sprøyter på mindre enn 10 ml, da de kan forårsake skade på filterhuset som følge av høyt trykk fra sprøyten.

Perifix L.O.R. Sprøyte:

Spesialsprøyte til L.O.R. (Loss of Resistance)-teknikk for regionalbedøvelse.

Sprøyte, bare egnet i begrenset omfang for oppsugning av væske. Ikke aspirer via den mekaniske bremsen. Av hygieniske grunner må man ikke fylle sprøyten inntil like før den brukes.

Varighet av tilførsel

Kontroller stedet for innføring av kateteret daglig.

Fjern kateteret dersom det er tegn til lokal eller systemisk betennelse av ukjent opprinnelse.

Veiledning

ADVARSEL:

- Bruk en aseptisk teknikk.
- Trekk aldri kateteret gjennom nålen, da det vil kunne skjæres gjennom.

1. Når man stikker, må man bruke Loss of Resistance-teknikk, eller hengende drypp-teknikk, eventuelt bruke Macintosh ballong.
2. Etter stikket og identifisering av epiduralsteden, bruk innføringsguiden for (E) (Fig.1) og sett inn Perifix® epiduralkateteret (D) gjennom epiduralnålen i epiduralsteden i riktig stilling.
(Kateteret er merket på tuppen og på intervallene for 1 og 5 cm. Stedet der kateter-tuppen slipper epiduralnålen har et bredt merke.)
3. Trekk epiduralnålen tilbake fra kateteret, sett inn kateteret så langt som mulig i Perifix® kateter-tilkoblingen (C) og lukk (Fig. 2-5). Kateter-tilkoblingen virker etter prinsippet Klikk-Ferdig.
 - a) Åpne kateter-tilkoblingslokket så langt som mulig (Fig.2).
 - b) Sett inn kateteret i den traktformede åpningen på kateterlokket (Fig. 3).
 - c) Trykk kateteret godt inn i tilkoblingen til det stopper (Fig. 3) helt.

d) Lukk tilkoblingslokket ved å trykke godt på tuppen av lokket til lokket festes med et tydelig klikk (Fig. 4).

e) Når beskyttelseshetten er fjernet, fest konnektoren til Perifix®-filteret (hvis det medfølger) ved å vri den på (luerlås) (Fig. 5).

Om nødvendig: Åpne tilkoblingen på nytt: Hold tilkoblingen fast mellom to fingre og trykk tuppen på tilkoblingen nedover med en bestemt bevegelse. Lokket vil åpnes med et hørbart klikk (Fig. 6).

4. Fjern luften fra Perifix® Filter 0,2 µm (F) med en fysiologisk saltløsning, fest filteret til kateteret og skylk kateteret med en 1-2 ml fysiologisk saltløsning.

ADVARSEL:

Kateteret må føres inn i tilkoblingen så langt som mulig. Hvis ikke er innsprøytingen umulig, og det kan bli frakoblet.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Må ikke steriliseres på nytt.

Kateter-tilkoblingen og epiduralfilteret må ikke fuktes med desinfiseringsmiddel som inneholder alkohol siden det kan medføre at filterhuset brekker.

Prøvedose

Før en epiduralsprøyte anbefales det at man setter en passende prøvedose. Denne prøvedosen kan inneholde en egnet kardiovaskulært aktivt stoff for å sjekke om kateteret er ved en feiltakelse i et blodkar.

Overvåk hjerterefrekvensen kontinuerlig for å oppdage komplikasjoner, som takykardi, med én gang.

Kateteret tillater kontinuerlig eller intermittert administrasjon av sammensetningene som har blitt godkjent for epiduralbedøvelse i epiduralsteden i løpet av flere timer eller dager.

ADVARSEL:

Ikke bruk spraylim som inneholder organiske løsemidler til å feste kateteret.

PL Instrukcja użytkowania

Zawartość

(w zależności od zestawu)

1. Igła do znieczulenia zewnątrzoponowego Perican® ze szlifem Tuohy (rys. A)
2. Cewnik Perifix®, 1000 mm (rys. D)
3. Łącznik cewnika Perifix® (rys. C)

Opcjonalnie:

1. Filtr Perifix® 0,2 µm (rys. F)
2. System mocowania filtra do skóry PinPad Perifix® (rys. J)
3. Strzykawka LOR Perifix®, bezleakowa (rys. B)
4. Strzykawki jednorazowe (rys. G, H, I)
5. Igły jednorazowe (rys. G, H, I)
6. Etykieta cewnika (rys. K)

Zastosowane materiały

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, stal nierdzewna

Wskazania

Znieczulenie zewnątrzoponowe to procedura blokady centralnej stosowana w chirurgii, położnictwie oraz w leczeniu bólu

Znieczulenie zewnątrzoponowe (łędźwiowe, pierśsiowe, szyjne) w celu szybkiego i niezawodnego znieczulenia w trakcie operacji. W razie konieczności znieczulenie można rozszerzyć i wydłużyć w trakcie trwania operacji. Zniesienie uczucia bólu jest możliwe w dowolnym momencie po operacji.

Przeciwwskazania i ograniczenia dotyczące stosowania

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

Do przeciwwskazań bezwzględnych należą: odmowa pacjenta, ciężka niewyównana hipowolemia, wzrost ciśnienia śródczaszkowego, zakażenie w miejscu iniekcji oraz rozpoznana nadwrażliwość na miejscowe leki znieczulające. Do przeciwwskazań względnych należą: zaburzenia krzepnięcia krwi, leczenie przeciwzakrzepowe, zaburzenia 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 szyjnym to: blokada układu współczulnego u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub ciężkim zwężeniem zastawki aorty lub mitralnej lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Przeostrożenie: Nie wolno stosować u dzieci znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szyjnym.

Należy zapoznać się z podręcznikami medycznymi, w których można znaleźć standardowe przeciwwskazania do stosowania procedur ciągłego 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 lokalnego leku znieczulającego/adjuwantu (patrz ChPL), niewystarczająca blokada, tymczasowe lub trwałe powikłania neurologiczne oraz infekcje lokalne lub ustrojowe [zespół popunkcyjny

(PDPH)], parastezje, zapalenie opon mózgowych/zespół ogona końskiego, poprzeczne zapalenie rdzenia lub zespół tężnicy rdzeniowej przedniej z trwałym paraliżem, krwaki nadwardokowy/infekcje przestrzeni zewnątrzoponowej, ropień, zakażenia skóry i tkanki podskórnej, przypadkowe przebiecie naczyń krwionośnych.

Dodatkowe zagrożenia związane z znieczuleniem zewnątrzoponowym w odcinku szyjnym 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 personelu oraz przygotowanie odpowiedniego wyposażenia na wypadek sytuacji nagłej, zwłaszcza do sztucznej wentylacji i wsparcia hemodynamicznego.

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

Ostrzeżenia

Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub utraty funkcjonalności

Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobów 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.

Filtr Perifix® 0,2 µm nie wolno zwilżać środkami dezynfekującymi zawierającymi alkohol, ponieważ może to doprowadzić do powstania pęknięć w obudowie filtra.

Nie stosować strzykawek mniejszych niż 10 ml, ponieważ mogą one doprowadzić do uszkodzenia obudowy filtra w wyniku nadmiernego ciśnienia w strzykawce.

Strzykawka LOR Perifix:

Specjalna strzykawka stosowana do techniki spadku oporu do znieczulenia regionalnego.

Strzykawka do aspiracji płynów. Aspirować maksymalnie do momentu uzyskania oporu przez tłok. Strzykawkę należy napełnić krótko przed podaniem leku.

Okres stosowania

Miejsce wprowadzenia cewnika należy codziennie kontrolować.

Usunąć cewnik w przypadku wystąpienia objawów lokalnego lub ustrojowego stanu zapalnego o nieznany podłożu.

Wskazówki

PRZESTROGA:

— Stosować technikę aseptyczną.

— Nie wysuwać cewnika przez igłę, gdyż wiąże się to z ryzykiem jego odcięcia.

1. Aby wykonać nakłucie, należy zastosować technikę spadku oporu (technika z wyboru) lub technikę wiszącej kropli bądź balon Macintosh.

2. Po wykonaniu nakłucia i zidentyfikowaniu przestrzeni zewnątrzoponowej użyć plastikowego elementu na cewniku (E) (rys. 1) do wprowadzenia cewnika zewnątrzoponowego Perifix® (D) przez igłę zewnątrzoponową do pożądanego lokalizacji w przestrzeni zewnątrzoponowej.

(Cewnik ma znacznik na końcówce oraz w odległości 1 cm i 5 cm od końcówki. Gdy końcówka cewnika wystaje z igły zewnątrzoponowej, na końcu igły od strony uchwytu na cewniku występuje szeroki znacznik.)

3. Wycofać igłę zewnątrzoponową po cewniku, drugi koniec cewnika wprowadzić jak najdalej do łącznika cewnika Perifix® (C) i zamknąć (rys. 2–5). Łącznik cewnika działa na zasadzie „kliknij i gotowe”.

a) Jak najszerzej otworzyć górny element łącznika do cewnika (rys. 2).

b) Wprowadzić cewnik do lekko otwartego otworu w końcówce łącznika (rys. 3).

c) Wsunąć cewnik do łącznika do momentu wycucia oporu (rys. 3).

d) Zamknąć górny element łącznika, powoli i mocno naciskając na końcówkę do momentu, kiedy rozlegnie się kliknięcie (rys. 4).

e) Po zdjęciu zatyczki ochronnej podłączyć łącznik do filtra Perifix® (jeśli występuje), wykonując ruch obrotowy (Luer Lock) (rys. 5).

W razie potrzeby: ponowne otwieranie łącznika:

Mocno przytrzymać łącznik dwoma palcami i nacisnąć końcówkę dolnej części łącznika na jej końcu. Górny element łącznika otworzy się, czemu towarzyszyć będzie kliknięcie (rys. 6).

4. Za pomocą roztworu soli fizjologicznej usunąć powietrze z filtra Perifix® 0,2 µm (F). Podłączyć filtr do cewnika i przepłukać cewnik 1–2 ml roztworu soli fizjologicznej.

PRZESTROGA:

— Cewnik należy wprowadzić jak najdalej do łącznika, ponieważ w przeciwnym razie istnieje prawdopodobieństwo niemożności wykonania iniekcji oraz ryzyko rozłączenia.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie sterylizować ponownie.

Łącznik cewnika i filtra zewnątrzoponowego nie wolno zwilżać środkami dezynfekującymi zawierającymi alkohol, ponieważ może to doprowadzić do powstania pęknięć w obudowie.

Dawka testowa

Przed wykonaniem iniekcji zewnątrzoponowej zaleca się podanie odpowiedniej dawki testowej. Dawka testowa może zawierać odpowiednią substancję czynną oddziałującą na układ krążenia, aby sprawdzić, czy cewnik nie został przypadkowo wprowadzony do naczyń krwionośnych. Należy w sposób ciągły monitorować częstość akcji serca, aby natychmiast wykręcić ewentualne powikłania, np. tachykardia. Cewnik umożliwi ciągłe lub okresowe podawanie do przestrzeni zewnątrzoponowej substancji dopuszczonych do stosowania w przypadku znieczulenia zewnątrzoponowego w ciągu kilku godzin lub dni.

PRZESTROGA:

Do zamocowania cewnika nie wolno stosować kleju w aerozolu zawierającego rozpuszczalniki organiczne.

PT Instruções de utilização

Conteúdo

(consoante o conjunto)

1. Agulha Epidural Perican®, bisel de Tuohy (Fig. A)
2. Cateter Perifix®, 1000 mm (Fig. D)
3. Conector de Cateter, 1000 mm (Fig. D)

Opcional:

1. Filtro Perifix® 0,2 µm (Fig. F)
2. Perifix® PinPad (Fig. J)
3. Perifix® L.O.R. Seringa, sem látex (Fig. B)
4. Seringas de uso único (Fig. G, H, I)
5. Agulhas de uso único (Fig. G, H, I)
6. Rótulo do cateter (Fig. K)

Materiais utilizados

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, aço inoxidável

Indicações

A anestesia epidural é um procedimento de bloco neural central que é usado em cirurgia, obstetria e controlo da dor.

Anestesia epidural (lombar, torácica, cervical) para anestesia rápida e fiável durante a cirurgia. Se necessário, a anestesia pode ser aumentada e prolongada durante a cirurgia. A analgesia é possível em qualquer momento após a cirurgia.

Contra-indicações e restrições de uso

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-correctada, o aumento da pressão intracraniana, a infeção 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 contínua.

Riscos

Os riscos conhecidos das técnicas de anestesia epidural incluem, em particular, hipotensão, dispneia / apneia, paragem cardíaca, bradicardia, hipotermia, retenção urinária, efeitos tóxicos da anestesia / adjuvante local (consulte os medicamentos Pharma-SPC's), bloqueio inadequado, complicações neurológicas temporárias ou permanentes e infeções locais ou sistémicas (cefaleia pós-punção dural (CPPD), parestesia, meningite / síndrome da cauda equina, mielite transversa ou síndrome da artéria espinal anterior com paralisia permanente, hematoma epidural / infeções do espaço epidural, abscessos, infeções cutâneas

e subcutâneas no tecido), punção inadvertida de vasos sanguíneos.

Outros riscos da anestesia epidural cervical incluem a lesão da medula espinal, a simpatectomia T1-T4, a parestesia 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, deve estar presente pessoal qualificado 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.

Avisos

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.

Não molhe o filtro Perifix® de 0,2 µm com desinfetantes que contenham álcool, pois isso pode resultar em fissuras na cobertura do filtro. Não utilize seringas menores que 10 ml, pois podem danificar a cobertura do filtro devido a uma pressão excessiva da seringa.

Perifix L.O.R. Seringa L.O.R.:

Seringa especial para a técnica de perda de resistência para anestesia regional.

Seringa, adequada, até certo ponto, para aspiração de líquidos. Não aspirar através do stop mecânico. Por razões de higiene, não encha a seringa até pouco tempo antes da utilização.

Duração da aplicação

Examine diariamente o local de inserção do cateter.

Remove o cateter em caso de qualquer sinal de inflamação local ou sistémica de origem desconhecida.

Instruções

CUIDADO:

- Use técnicas assépticas.
- Nunca puxe o cateter através da agulha porque pode quebrar-se.

1. Para fazer a punção utilize a técnica de perda de resistência (técnica preferida) ou a técnica da gota suspensa ou o balão Macintosh.

2. Depois de fazer a punção e identificar o espaço epidural, utilize o fio guia (E) (Fig. 1) e insira o cateter epidural Perifix® (D) através da agulha epidural no espaço epidural na posição apropriada.

(O cateter está marcado na ponta e a distâncias de 1 e 5 cm. O local onde a ponta do cateter sai da agulha epidural tem uma marca larga.)

3. Puxe a agulha epidural sobre o cateter, insira o cateter tanto quanto possível no conector de cateter Perifix® (C) e feche (Fig. 2-5). O conector de cateter funciona de acordo com o princípio "click and ready".

a) Abra a tampa do conector de cateter tanto quanto possível (Fig. 2).

b) Insira o cateter na abertura afunilada na ponta do conector (Fig. 3).

c) Empurre bem o cateter para dentro do conector até alcançar nitidamente uma paragem (Fig. 3).

d) Feche a tampa do conector pressionando firmemente a ponta da mesma até que a tampa encaixe com um estalido evidente (Fig. 4).

e) Após remover a capa protectora, ligue o conector ao filtro Perifix® (se fornecido) com uma acção de torção (Luer Lock) (Fig. 5).

Se necessário: Reabertura do conector:

Segure o conector firmemente entre dois dedos e pressione com firmeza a ponta do conector na parte superior da tampa. A tampa abrirá com um estalido audível (Fig. 6).

4. Retire o ar do filtro Perifix® de 0,2 µm (F) utilizando uma solução salina fisiológica, ligue o filtro ao cateter e lave-o com 1-2 ml da mesma solução.

CUIDADO:

— O cateter deve ser inserido no conector tanto quanto possível, caso contrário é impossível realizar a injeção e pode desconectar-se.

Não utilize se a embalagem está danificada. Não reesterilizar.

O conector de cateter e o filtro epidural não devem ser molhados com desinfetantes que contenham álcool, pois isso pode resultar em fissuras na cobertura.

Dose de teste

Antes de qualquer injeção epidural, recomenda-se a administração de uma dose de teste adequada. Esta dose de teste pode conter uma substância activa cardiovascular adequada para verificar se o cateter está inadvertidamente num vaso sanguíneo.

Monitorize continuamente a frequência cardíaca para detectar imediatamente complicações, isto é, taquicardia.

O cateter permite a administração contínua ou intermitente de compostos, que foram aprovados para anestesia epidural, no espaço epidural durante um período de horas ou dias.

CUIDADO:

Não utilize um spray adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter.

RO Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

(în funcție de set)

1. Ac epidural Perican®, bizou Tuohy (Fig. A)
2. Cateter Perifix®, 1000 mm (Fig. D)
3. Conector cateter Perifix® (Fig. C)

Optional:

1. Filtru Perifix® 0,2 µm (Fig. F)
2. Suport fixare Perifix (Fig. J)
3. Perifix® L.O.R. Seringă, fără latex (Fig. B)
4. Seringi pentru o singură utilizare (Fig. G, H, I)
5. Ace pentru o singură utilizare (Fig. G, H, I)
6. Etichetă pentru cateter (Fig. K)

Materiale utilizate

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, oțel inoxidabil

Indicații

Anestezia epidurală este o procedură de blocadă neuraxială centrală care se utilizează în chirurgie, obstetrică și tratamentul durerii.

Anestezie epidurală (lombară, toracică, cervicală) pentru anestezie rapidă și fiabilă în timpul operațiilor. Dacă este necesar, anestezia poate fi extinsă și prelungită în timpul operației. Analgezia este posibilă în orice moment după operație.

Contraindicații și restricții privind utilizarea
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 la anestezicele locale.

Contraindicațiile relative includ tulburările de coagulare a sângelui, tratamentul cu anticoagulate, anomalii anatomice ale coloanei vertebrale, duralgia 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.

Precauții: 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 continuă.

Riscuri

Riscurile cunoscute ale tehnicilor de anestezie epidurală includ cu precădere: hipotensiune arterială, dispnee/apnee, stop cardiac, bradicardie, hipotermie, retenție urinară, efecte toxice ale anestezicului local/adjuvantului (vă rugăm să consultați RCP farmaceutic), blocadă inadecvată, complicații neurologice temporare sau permanente și infecții locale sau sistemice (cefalee post-puncție durală (PDPH), parestezie, meningită/sindrom cauda equina (coadă de cal), mielită transversă sau sindrom de artă spinală anterioară cu paralizie permanentă, hematom epidural/infecții la nivelul spațiului epidural, abcese, infecții cutanate și

ale țesutului subcutanat), puncție accidentală a vaselor de sânge.

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

Trebuie să existe în apropiere personal instruit 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 cardiorespiratorie.

Atenționări

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale.

Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

A nu se utiliza la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din materialele folosite. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se resteriliza.

A nu se uda filtrul Perifix® 0,2 µm cu dezinfectanți care conțin alcool, deoarece aceasta poate produce fisuri în carcasa filtrului. A nu se utiliza seringi mai mici de 10 ml, deoarece acestea pot determina deteriorarea carcasei filtrului ca urmare a unei presiuni excesive exercitate de seringă.

Perifix L.O.R. Seringă:

Seringă specială pentru tehnica de pierdere a rezistenței pentru anestezie regională.

Seringă adecvată într-o măsură limitată doar pentru aspirarea lichidelor. Nu aspirați prin oprire mecanică. Din motive de igienă, nu umpleți seringă decât cu puțin timp înainte de utilizare.

Durata de utilizare

Inspectați zilnic locul de introducere a cateterului.

Îndepărtați cateterul în cazul apariției oricărui semn de inflamație locală sau sistemică de origine necunoscută.

Instrucțiuni

ATENȚIE:

— A se utiliza tehnici aseptice.

— Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece se poate desprinde.

1. Pentru a efectua puncția utilizați tehnica de pierdere a rezistenței (tehnica aleasă) sau tehnica picăturii suspendate ori balonul Macintosh.

2. După efectuarea puncției și identificarea spațiului epidural, utilizați firul de ghidaj (E) (Fig. 1) și introduceți cateterul epidural Perifix® (D) prin acul epidural în spațiul epidural până la poziția necesară. (Cateterul este marcat la vârf și la distanțe de 1 și de 5 cm. Locul în care vârful cateterului pășește acul epidural are un marcaj amplu.)

3. Trageți acul epidural înapoi peste cateter, introduceți cateterul cât mai adânc posibil în conectorul cateterului Perifix® (C) și închideți (Fig. 2-5). Conectorul cateterului funcționează în baza principiului Clic și gata de utilizare.

a) Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig. 2).

b) Introduceți cateterul în deschizătura în formă de pâlnie din vârful conectorului (Fig. 3).

c) Împingeți bine cateterul în conector până când ajunge la capăt (Fig. 3).

d) Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful acestuia până când capacul se cuplează cu un clic clar (Fig. 4).

e) După ce ați scos capacul de protecție, atașați conectorul la filtrul Perifix® (dacă există) printr-o mișcare de răsucire (Fig. 5).

Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului:

Țineți ferm conectorul între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului de pe partea superioară a capacului. Capacul se va deschide cu un clic sonor (Fig. 6).

4. Eliminați aerul din filtrul Perifix® 0,2 µm (F) utilizând ser fiziologic izoton, conectați filtrul la cateter și clătiți cateterul cu 1-2 ml ser fiziologic izoton.

ATENȚIE:

— Cateterul trebuie introdus cât mai adânc posibil în conector, deoarece în caz contrar injectarea este imposibilă și cateterul se poate deconecta.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se resteriliza.

Conectorul cateterului și filtrul epidural nu trebuie udate cu dezinfectanți care conțin alcool, deoarece aceasta poate produce fisuri în carcasa.

Doza de test

Înainte de orice injecție epidurală se recomandă administrarea unei doze de test adecvate. Această doză de test poate conține o substanță activă cardiovasculară adecvată, pentru a se verifica dacă cateterul nu a fost introdus accidental într-un vas de sânge.

Monitorizați continuu frecvența cardiacă pentru a detecta imediat apariția complicațiilor, adică a tahicardiei.

Cateterul permite administrarea continuă sau intermitentă în spațiul epidural a compuşilor aprobați pentru anestezie epidurală în decurs de mai multe ore sau zile.

ATENȚIE:

Nu utilizați adevizi pulverizați care conțin solvenți organici pentru fixarea cateterului.

RS Uputstvo za upotrebu

Sadržaj

- (u zavisnosti od seta)
- 1. Periflex® epiduralna igla, Tuohy vrh (sl. A)
- 2. Periflex® kateter, 1000 mm (sl. D)
- 3. Periflex® kateter, 1000 mm (sl. C)

Opciono:

- 1. Periflex® filter 0,2 µm (sl. F)
- 2. Periflex® PinPad (sl. J)
- 3. Periflex® L.O.R. Špric, ne sadrži lateks (sl. B)
- 4. Špricevi za jednokratnu upotrebu (sl. G, H, I)
- 5. Igle za jednokratnu upotrebu (sl. G, H, I)
- 6. Nalepnica katetera (sl. K)

Korišćeni materijali

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, nerđajući čelik

Indikacije

Epiduralna anestezija predstavlja postupak centralne neuroaksijalne blokade za primenu u hirurģiji, akušerstvu i kontroli bola. Epiduralna anestezija (lumbalna, torakalna, cervikalna) za brzu i pouzdanu anesteziju tokom operacije. Po potrebi, anestezija može da se produži i prolongira tokom operacije. Anestezija je moguća bilo kada nakon operacije.

Kontraindikacije i ograničenja korišćenja

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. Relativne 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 kontinuiranih procedura epiduralne anestezije.

Rizici

Poznatu rizici tehnika epiduralne anestezije uključuju, konkretno, hipotenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, hipotermiju, retenciju mokraće, toksične efekte lokalnih anestetika/adjuvansa (pogledajte sažetak karakteristika leka koji se koristi), neadekvatnu blokadu, privremene ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistemske infekcije (postduralna punkciona glavobolja (PDPH), parastezija, meningitis/cauda equina sindrom, transverzni mijelitis ili sindrom anteriorne spinalne arterije sa trajnom paralizom, epiduralni hematomi/infekcije epiduralnog prostora, apcesi, infekcije kože ili potkožnog tkiva), nenamernu punkciju krvnih sudova. Dodatni rizici za cervikalnu epiduralnu anesteziju uključuju oštećenje kičmene moždine,

T1 – T4 simpatetomiju, parezu ili paralizu freničnog nerva, smanjenje srčane frekvencije blokiranjem simpatičkih srčanih inervacija i modulaciju vagusnog nerva, kao i smanjenje protoka krvi u vertebralno-bazilarnom arterijskom sistemu.

U blizini mora da se nalazi obučeno osoblje i dovoljno opreme za hitne slućajeve, naroćito za veštačku ventilaciju i hemodinamićku podršku.

U toku i nakon cervikalne epiduralne anestezije, kardiovaskularni i respiratorni monitoring je vaćan za iskljućivanje kardio pulmonalne insuficijencije.

Upozorenja

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 ogranićena 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.

Nemojte vlaćiti Periflex® filter 0,2 µm sredstvima za dezinfekciju koja sadrće alkohol, jer to može da dovede do stvaranja pukotina na kućistu filtera.

Ne koristiti špriceve manje od 10 ml, jer oni mogu da izazovu oštećenje filtera kućista kao rezultat prekomernog pritiska sa šprica.

Periflex L.O.R. špric:

Specijalni špric za tehniku gubitka otpornosti za regionalnu anesteziju.

Ovaj špric je samo u ogranićenoj meri pogodan za aspiraciju tećnosti. Ne aspirirati putem mehanićkog zaustavljanja. Iz higijenskih razloga, ne puniti špric do trenutka korišćenja.

Trajanje primene

Svakodnevno pregledajte mesto uvođenja katetera.

Uklonite kateter ukoliko postoje bilo kakvi znaci lokalne ili sistemske upale nepoznatog porekla.

Smernice

OPREZ:

– Koristite aseptiće tehnike.

– Nikada ne povlaćite kateter kroz iglu jer se može otkaćiti.

1. Za obavljanje punkcije koristite tehniku gubitka otpornosti (tehnika izbora), tehniku višecć kapi ili Macintosh balon.
2. Nakon obavljanja punkcije i definisanja epiduralnog prostora, koristite pomoćnu vodicu za navođenje (E) (sl.1) i u epiduralni prostor uvedite Periflex® epiduralni kateter (D) do željenog poloćaja kroz epiduralnu iglu. (Kateter je obelećen na vrhu i na rastojanjima od 1 i 5 cm. Mesto na kome vrh katetera napušta epiduralnu iglu ima široku oznaku.)
3. Izvucite epiduralnu iglu preko katetera, uvedite kateter do kraja u Periflex® konektor za kateter (C) i zatvorite (sl. 2-5). Konektor za kateter funkcioniše na osnovu „Click & Ready“ principa.

- a) Otvorite poklopac konektora katetera do kraja (sl. 2).
 - b) Umetnite kateter u levkasti otvor na vrhu konektora (sl. 3).
 - c) Dobro gurnite kateter u konektor dok se ne uglati do kraja (sl. 3).
 - d) Zatvorite poklopac konektora ćvrstim pritiskom na njegov vrh sve dok se on ne uglati uz jasan zvuk uglativljanja (sl. 4).
 - e) Nakon uklanjanja zaštitne kapice, zaokretanjem prićvrstite konektor na Periflex® filter (ako je isporućen) (Luer Lock) (sl. 5). Po potrebi: Ponovno otvaranje konektora: ćvrsto drćite konektor izmeću dva prsta i pritisnite vrh konektora na gornjoj strani poklopca ćvrsto nadole. Poklopac će se otvoriti pomoću opruge uz zvuk otvaranja (sl. 6).
4. Uklonite vazduh iz Periflex® filtera 0,2 µm (F) koristeći fiziološki slani rastvor, povećite filter na kateter i isperite kateter sa 1–2 ml fiziološkog slanog rastvora.

OPREZ:

– Kateter mora da se uvede u konektor do kraja jer u suprotnom ubrizgavanje nije moguće i kateter se može odvojiti.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Ne sterilisati ponovo.

Konektor katetera i epiduralni filter ne smeju da se vlaće sredstvima za dezinfekciju koja sadrće alkohol, jer to može da dovede do stvaranja pukotina na kućistu.

Probna doza

Pre bilo kakvog ubrizgavanja epiduralne anestezije, preporućuje se davanje odgovarajuće probne doze. Ova probna doza može da sadrći odgovarajuću kardiovaskularnu aktivnu supstancu kako bi se proverilo da li se kateter slućajno nalazi u krvnom sudu. Neprekidno pratite srćanu frekvenciju da biste otkrili komplikacije, tj. tahikardiju. Kateter omogućava neprekidno i povremeno davanje jedinjenja, koja su odobrena za epiduralnu anesteziju, u epiduralni prostor tokom perioda od nekoliko sati ili dana.

OPREZ:

Za popravljanje katetera ne koristiti lepak u spreju koji sadrći organske rastvaraće.

RU Инструкция по применению

Содержимое

(зависит от набора)

1. Эпидуральная игла Перикан®, со срезом Туохи (рис. А)
2. Катетер Перификс®, 1000 мм (рис. D)
3. Коннектор катетера Перификс® (рис. C)

Опционально:

1. Фильтр Перификс® 0,2 мкм (рис. F)
2. Перификс® ПинПэд (рис. J)
3. Шприц Перификс® L.O.R., не содержащий латекса (рис. B)
4. Шприцы одноразовые (рис. G, H, I)
5. Иглы одноразовые (рис. G, H, I)
6. Этикетка для катетера (рис. K)

Используемые материалы

Полиэтилен, поликарбонат, полистирол, полиамид, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен, полиэтиленвинилацетат, термоэластопласт, SAN, нержавеющей сталь

Показания к применению

Эпидуральная анестезия — это процедура блокады осевой части центральной нервной системы, применяемая в хирургии, акушерстве и для лечения боли.

Эпидуральная анестезия (поясничная, грудная, шейная) для быстрого и надежного интраоперационного обезболивания. При необходимости возможно расширение и продление анестезии во время операции. После операции в любое время возможно выполнение анальгезии.

Противопоказания и ограничения применения 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 свертывания крови, антикоагулянтная терапия, нарушения анатомического строения позвоночника, хроническая боль в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждения 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 тяжелой аортальной или митральной стенозом или застойные явления в легких.

Предупреждение: 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 / адреноанта (см. ХХП лекарственных препаратов), недостаточная анестезия, временные

или постоянные неврологические осложнения и локальные или системные инфекции (напр., постпункционная головная боль (ППГБ), парестезия, менингит / синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с перманентным параличом, эпидуральная гематома, внесение инфекции в эпидуральное пространство, абсцессы, инфекции кожи и подкожных тканей), непреднамеренный прокол кровеносных сосудов.

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 базилярной и позвоночных артерий.

Необходимо присутствие поблизости обученного персонала 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.

Предупреждения

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.

Не обрабатывайте фильтр Перификс® 0,2 мкм спиртосодержащими дезинфицирующими средствами, так как это может привести к образованию трещин в корпусе фильтра.

Не используйте шприцы объемом менее 10 мл; это может привести к повреждению корпуса фильтра вследствие слишком высокого давления.

Шприц Перификс L.O.R.

Специальный шприц для регионарной анестезии по методике потери сопротивления.

Этот шприц подходит для аспирации жидкостей лишь в ограниченной степени. При аспирации не выдвигайте поршень за механический стопор. Для соблюдения стерильности заполняйте шприц непосредственно перед применением.

Длительность использования

Ежедневно осматривайте место введения катетера.

Удалите катетер при появлении признаков местного или системного воспаления неясного происхождения.

Инструкция

ВНИМАНИЕ!

— Соблюдайте правила асептики.

— Никогда не удаляйте катетер через иглу, это может привести к срезанию катетера.

1. Выполните пункцию по методике потери сопротивления (методика выбора), методике «висячей капли» или с помощью баллона Макинтоша.

2. После выполнения пункции и идентификации эпидурального пространства, используя направляющую (Е) (рис. 1), введите эпидуральный катетер (D) Перификс® через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство на необходимую глубину.

(Катетер имеет метку на кончике и на расстояниях 1 и 5 см. Точка выхода катетера из кончика иглы отмечена широким кольцом.)

3. Извлеките эпидуральную иглу через катетер, введите катетер в коннектор катетера Перификс® (C) как можно дальше и закройте коннектор (рис. 2–5). Коннектор катетера работает по принципу «Щелчок-и-готово».

а) Откройте крышку коннектора катетера как можно дальше (рис. 2).

б) Введите катетер в воронкообразное отверстие на конце коннектора (рис. 3).

в) Протолкните катетер в коннектор до упора (рис. 3).

г) Закройте крышку коннектора, для чего с усилием нажмите на ее кончик, пока крышка не закроется с отчетливым щелчком (рис. 4).

д) После снятия защитного колпачка соедините коннектор с фильтром Перификс® (если прилагается) вращательным движением (Люэр лок) (рис. 5).

Повторное открытие коннектора (при необходимости):

Крепко возьмите коннектор двумя пальцами и резко нажмите на кончик коннектора в верхней стороне крышки. При этом крышка откроется с отчетливым щелчком (рис. 6).

4. Удалите воздух из фильтра Перификс® 0,2 мкм (F), промыв его физиологическим раствором, соедините фильтр с катетером и промойте катетер 1–2 мл физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ!

- Катетер должен быть введен в коннектор настолько глубоко, насколько это возможно; в противном случае введение анестетика будет невозможно или произойдет разъединение. Не используйте при повреждении упаковки. Не стерилизуйте повторно.

Коннектор катетера и эпидуральный фильтр не следует обрабатывать спиртосодержащими дезинфицирующими средствами, так как это может привести к образованию трещин в корпусе.

Пробная доза

Перед каждой инъекцией в эпидуральное пространство рекомендуется вводить пробную дозу. Такая пробная доза может содержать вещество, обладающее активностью в отношении сердечно-сосудистой системы, для проверки того, не попал ли случайно катетер в кровеносный сосуд.

Следует постоянно контролировать частоту сердечных сокращений с целью немедленного выявления осложнений, например тахикардии. Катетер позволяет осуществлять постоянное или прерывистое введение в эпидуральное пространство анестетиков, одобренных для эпидуральной анестезии, в течение часов или дней.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте для фиксации катетера адгезивные спреи, содержащие органические растворители.

SE Bruksanvisning

Innehåll

(beroende på set)

1. Perican® epiduralnål med Tuohy-slipning (fig. A)
2. Perifix® kateter, 1 000 mm (fig. D)
3. Perifix® kateterkoppling (fig. C)

Tillval:

1. Perifix® filter 0,2 µm (fig. F)
2. Perifix® PinPad (fig. J)
3. Perifix® L.O.R. spruta, latexfri (fig. B)
4. Engångssprutor (fig. G, H, I)
5. Engångssprutor (fig. G, H, I)
6. Kateteretikett (fig. K)

Använda material

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, rost-frött stål

Indikationer

Epiduralanestesi är en typ av neuraxial nervblockad som används vid kirurgiska ingrepp, obstetrik och smärtskontroll.

Epiduralanestesi (lumbal, torakal, cervical) för snabb och pålitlig anestesi vid kirurgi. Vid behov kan anestesi ökas och förlängas under ingreppet. Smärtlindring är möjlig när som helst efter ingreppet.

Kontraindikationer och restriktioner vid användning

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, antikoagulantabehandling, 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 kontinuerlig epiduralanestesi.

Risker

Kända risker vid epiduralanestesi är bland annat hypotoni, dyspné/apné, hjärtstillstånd, bradykardi, hypotermi, urinretention, toxiska effekter av lokalanestetika/adjuvant (se produktresumen), otillräcklig blockad, tillfälliga eller bestående neurologiska komplikationer och lokala eller systemiska infektioner (post-spinal huvudvärk (PDPH), parestesi, meningit/cauda equina-syndrom, transversell myelit eller främre ryggradsrygsyndrom med permanent förlamning, epiduralhematom/infektion i epiduralrummet, abscesser samt infektion i hud och subkutan vävnad), oavsiktlig punktion av blodkärl.

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 vertebrobasilära artärsystemet.

Utbildad personal och tillräcklig akututrustning, särskilt för artificiell ventilation och hemodynamiskt 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.

Varningar

Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller ned-sättning 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.

Blöt inte Perifix® filter 0,2 µm med desinfektionsmedel som innehåller alkohol eftersom det kan leda till sprickor i filterhuset.

Använd inte sprutor som är mindre än 10 ml eftersom det kan leda till att filterhuset skadas om trycket från sprutan är för högt.

Perifix L.O.R. spruta:

Specialspruta för "loss of resistance"-teknik vid regional anestesi.

Spruta, endast lämplig för aspiration av vätskor i begränsad omfattning. Aspirera inte genom det mekaniska stoppet. Sprutan får av hygien-skäl inte fyllas förrän strax före användning.

Användningens varaktighet

Inspektera kateterns införingsställe dagligen. Ta bort katetern vid eventuella tecken på lokal eller systemisk inflammation av okänt ursprung.

Anvisningar

WARNING!

— Använd aseptisk teknik.

— Dra aldrig katetern genom nålen eftersom det finns risk för att den skärs av.

1. Använd "loss of resistance"-tekniken (föredragen teknik) för att utföra punktionen eller "hängande droppe"-tekniken eller använd Macintosh-ballongen.

2. Efter att punktionen har utförts och epiduralrummet har identifierats ska införingshjälp (E) (fig. 1) användas och Perifix® epiduralkateter (D) föras in genom epiduralnålen i epiduralrummet upp till det läge som behövs.

(Kateterns spets är märkt vid avståndet 1 cm och 5 cm. Punkten där kateterspetsen lämnar epiduralnålen har en bred markering.)

3. Dra epiduralnålen bakåt över katetern, för in katetern så långt som möjligt i Perifix® kateterkoppling (C) och stäng (fig. 2–5). Kateterkopplingen fungerar enligt "klick-och-klart"-principen.

- a) Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt (fig. 2).

- b) För in katetern i den trattliknande öppningen längst upp på kopplingen (fig. 3).

- c) Tryck in katetern ordentligt i kopplingen tills det tydligt tar stopp (fig. 3).

- d) Stäng kopplingslocket genom att trycka ordentligt nedåt på lockets kant tills locket låser fast med ett tydligt klick (fig. 4).

- e) Anslut kopplingen till Perifix® filter (om sådant finns) med en vridande rörelse (Luer Lock) efter att skyddslocket har tagits bort (fig. 5).

Vid behov: Öppna kopplingen på nytt: Håll fast kopplingen ordentligt mellan två fingrar och tryck ordentligt nedåt på ovasidan av locket längst upp på kopplingen. Locket fjädrar upp med ett klick (fig. 6).

4. Avlägsna luft från Perifix® filter 0,2 µm (F) med hjälp av en fysiolgisk saltlösning, anslut filtret till katetern och skölj katetern med 1–2 ml fysiolgisk saltlösning.

WARNING!

– Katetern måste föras in så långt som möjligt i kopplingen eftersom injektion annars inte kan ske och katetern kan lossna.

Får inte användas om förpackningen är skadad.

Får inte omsteriliseras.

Kateterkopplingen och epiduralfiltret får inte blötas med desinfektionsmedel som innehåller alkohol eftersom det kan leda till sprickor i huset.

Testdos

Innan epiduralinjektionen ges rekommenderar vi att en lämplig testdos administreras. Denna testdos kan innehålla ett lämpligt kardiovaskulärt aktivt läkemedel för att kontrollera om katetern har förts in i ett blodkärl.

Övervaka hjärtfrekvensen kontinuerligt för att omedelbart kunna upptäcka komplikationer, d.v.s. takykardi.

Katetern möjliggör kontinuerlig eller intermittent administrering av lösningar som är godkända för epiduralanestesi i epiduralrummet under ett antal timmar eller dagar.

WARNING!

Använd inte vidhäftningsspray som innehåller organiska lösningsmedel för att fixera katetern.

SI Navodila za uporabo

Vsebina

(odvisno od seta)

1. Epiduralna igla Perican®, poševna Tuohijeva konica (slika A)
2. Kateter Perifix®, 1000 mm (slika D)
3. Priključek katetra Perifix® (slika C)

Izbirno:

1. 0,2-mikronski filter Perifix® (slika F)
2. Blazina Perifix® PinPad (slika J)
3. Brizgalka Perifix® za tehniko zmanjšane uporabe (LOR), brez lateksa (slika B)
4. Brizgalka za enkratno uporabo (slike G, H, I)
5. Igle za enkratno uporabo (slike G, H, I)
6. Nalepka za kateter (slika K)

Uporabljeni materiali

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, nerjavnijo jeklo

Indikacije

Epiduralna anestezija je postopek za centralno neuroaksialno blokado, ki se uporablja pri kirurških posegih, v porodništvu in za analgezijo. Epiduralna anestezija (lumbalna, torakalna, cervikalna) za hitro in zanesljivo anestezijo pri kirurškem posegu. Po potrebi je anestezijo pri kirurškem posegu mogoče razširiti in podaljšati. Analgezijo je mogoče dati kadar koli po kirurškem posegu.

Kontraindikacije in omejitve uporabe

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 hrtenice, kronične bolečine v križu, nevrološke bolezni (npr. lezije živcev, polinevropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolezni (nezmožnost 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 neprekinjene epiduralne anestezije glejte medicinske učbenike.

Tveganja

Znana tveganja pri tehnikah epiduralne anestezije vključujejo predvsem hipotenzijo, dispnejo/apnejo, srčni zastoj, bradikardijo, hipotermijo, retencijo urina, toksične učinke lokalnega anestetika/pomožne sestavine (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila), nezadosten blok, začasne ali trajne nevrološke zaplete in lokalne ali sistemske okužbe (glavobol po duralni punkciji (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom kavde ekvine, transverzni mielitis ali sindrom spodnje spinalne arterije s trajno paralizo, epiduralni hematomi/okužbe epidural-

nega prostora, abscesi, okužbe kože in podkožnega tkiva) in nenamerno punkcijo krvne žile. Dodatna tveganja cervikalne epiduralne anestezije vključujejo poškodbe hrtenjače, simpatektomijo na nivojih T1–T4, parezo ali paralizo freničnega živca, znižanje srčne frekvence z blokado simpatičnega ožvičenja srca in modulacijo vagusnega živca ter zmanjšanje pretoka krvi v vertebrobazilarnem arterijskem sistemu.

V bližini mora biti na voljo usposobljeno osebje 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.

Opozorila

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 ovojnina poškodovana.

Izdelka ne sterilizirajte ponovno.

0,2-mikronskega filtra Perifix® ne močite z razkužili, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči razpoke na ohišju filtra.

Ne uporabljajte brizgalk, manjših od 10 ml, saj lahko pride do poškodb na ohišju filtra zaradi previsokega tlaka s strani brizgalk.

Brizgalka Perifix za tehniko zmanjšane uporabe (LOR):

Posebna brizgalka za tehniko zmanjšane uporabe pri regionalni anesteziji.

Brizgalka, primerna le v omejenem obsegu za aspiracijo tekočin. Ne aspirirajte preko mehanske zapore. Iz higienskih razlogov napolnite brizgalko šele tik pred uporabo.

Trajanje dajanja

Vsak dan pregledajte mesto vstavitve katetra.

V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznanega izvora kateter odstranite.

Navodila

PREVIDNO:

– Uporabite aseptične tehnike.

– Katetra nikoli ne poskušajte povleči skozi iglo, saj se v nasprotnem primeru lahko odloži.

1. Za punkcijo uporabite tehniko zmanjšane uporabe (najprimernejša tehnika) ali tehniko viseče kapljice oziroma uporabite balon Macintosh.

2. Ko naredite punkcijo in določite epiduralni prostor, epiduralni kateter Perifix® (D) s pomočjo pripomočka za vstavljanje (E) (slika 1) vstavite skozi epiduralno iglo v želeni položaj v epiduralnem prostoru.

(Kateter ima oznako na konici ter na razmakih 1 cm in 5 cm.) Na izstopišču konice katetra iz epiduralne ige je široka oznaka.)

3. Epiduralno iglo povlecite nazaj čez kateter, kateter vstavite čim dlje v priključek katetra Perifix® (C) in zaprite (slike 2–5). Priključek katetra deluje po načelu pripravljenosti s klikom »Click & Ready«.

a) Pokrovček priključka katetra čim bolj odprite (slika 2).

b) Kateter vstavite v lijakasto odprtino na konici priključka (slika 3).

c) Kateter potisnite globoko v priključek, da nedvomno doseže zaporo (slika 3).

d) Pokrovček priključka zaprite s čvrstim pritiskom na konico pokrovčka, da se pokrovček zaskoči z razločnim klikom (slika 4).

e) Ko snamete zaščitni pokrovček, pritrdite priključek na filter Perifix® (če je priložen) tako, da ga zavrtite (Luer Lock) (slika 5).

Po potrebi: Ponovno odpiranje priključka: Z dvema prstoma čvrsto primate priključek, konico priključka na zgornji strani pokrovčka pa čvrsto potisnite navzdol. Pokrovček se slišno odpre s klikom (slika 6).

4. S fiziološko solno raztopino odvedite zrak iz 0,2-mikronskega filtra Perifix® (F), nato pa filter priključite na kateter, ki ga splaknete z 1–2 ml fiziološke solne raztopine.

PREVIDNO:

– Kateter morate v priključek vstaviti čim dlje, saj je lahko v nasprotnem primeru injiciranje onemogočeno, kateter pa se lahko odklopi.

Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Izdelka ne sterilizirajte ponovno.

Priključka katetra in epiduralnega filtra ne smete močiti z razkužili, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči razpoke na ohišju.

Testni odmerek

Priporočljivo je, da pred kakršnim koli epiduralnim injiciranjem vbrizgate ustrezen testni odmerek. Testni odmerek lahko vsebuje ustrezno kardiovaskularno aktivno snov, s katero preverite, ali je kateter nenamerno vstavljen v krvno žilo.

Neprekinjeno spremljajte srčni utrip, da takoj zaznate zaplete, tj. tahikardijo.

Kateter omogoča neprekinjeno ali intermitentno dajanje učinkovin, odobrenih za epiduralno anestezijo, v epiduralni prostor v roku več ur ali dni.

PREVIDNO:

Katetra ne pritrdite z lepilnim pršilom, ki vsebuje organska topila.

SK Návod na použitie

Obsah

(podľa typu súpravy)

1. Epidurálna ihla Perican® s hrotom Tuohy (obr. A)
2. Katéter Perifix®, 1000 mm (obr. D)
3. Konektor katétra Perifix® (obr. C)

Voliteľné:

1. Filter Perifix® 0,2 µm (obr. F)
2. Perifix® PinPad (obr. J)
3. Bezodporová striekačka Perifix® bez obsahu latexu (obr. B)
4. Jednorazové striekačky (obr. G, H, I)
5. Jednorazové ihly (obr. G, H, I)
6. Označenie katétra (obr. K)

Použitie materiálu

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, nehrdzavejúca oceľ

Indikácie

Epidurálna anestézia je postup centrálnej neuroaxiálnej blokády, ktorý sa využíva v chirurgii a v pôrodníctve a na zmiernenie bolesti. Epidurálna anestézia (lumbálna, torakálna, cervikálna) na rýchlu a spoľahlivú anestéziu počas chirurgického zákroku. Ak je to potrebné, anestéziu možno počas chirurgického zákroku rozšíriť a predĺžiť. Analgizácia je možná kedykoľvek po chirurgickom zákroku.

Kontraindikácie a obmedzenia používania

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

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

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú poruchy zraňavivosti, antikoagulačnú liečbu, anatomickú abnormalitu chrbtice, chronickú bolesť v dolnej časti chrbta, neurologické ochorenia (napr. lézie nervov, polyneuropatia, skleróza multiplex), kardiovaskulárne ochorenia (neschopnosť 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 kontinuálnej epidurálnej anestézie.

Riziká

Medzi známe riziká epidurálnej anestézie patrí najmä nízky krvný tlak, dýšne/apnoe, zástava srdca, bradykardia, podchladenie, zadržiavanie moču, toxické účinky lokálneho anestetika/pomocnej látky (pozrite súhrn charakteristických vlastností daného lieku), neprimeraný blok, dočasné alebo trvalé neurologické komplikácie a miestne alebo systémové infekcie (postpunkčná bolesť hlavy (PDPH), parastézia, meningitída/syndróm cauda equina, priečna myelitída alebo syndróm prednej spinálnej artérie s trvalým ochrnutím, epidurálny hematóm/

infekcie epidurálneho priestoru, abscesy, infekcie kože a subkutánneho tkaniva), neúmyselné prepichnutie ciev.

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

Na blízku musí byť vyškolený personál a k dispozícii musí byť vybavenie na poskytnutie rýchlej pomoci, najmä na umelú ventiláciu a hemodynamickú podporu.

Počas a po ukončení epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti je dôležité monitorovať kardiiovaskulárny systém a dýchaciu sústavu, aby sa vylúčila kardiopulmonálna nedostatočnosť.

Výstrahy

Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky.

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

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

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Opätovne nesterilizovať.

Filter Perifix® 0,2 µm nevylučte dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal telesa môže prasknúť.

Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť teleso filtra v dôsledku možného nadmerného tlaku zo striekačky.

Bezodporová striekačka Perifix :

Špeciálna striekačka pre techniku straty odporu na lokálnu anestéziu.

Striekačka vhodná na aspiráciu tekutín len v obmedzenej miere. Neaspirujte cez mechanickú záradku. Z hygienických dôvodov naplňte striekačku až pred samotným použitím.

Trvanie aplikácie

Miesto zavedenia katétra kontrolujte každý deň. Vyberte katéter v prípade akýchkoľvek príznakov lokálneho alebo systémového zápalu neznámeho pôvodu.

Pokyny

VÝSTRAHA:

— Používajte aseptické techniky.

— Nikdy nevyťahujte katéter cez ihlu, pretože by sa mohol utrhnúť.

1. Na vytvorenie vpichu použite techniku straty odporu (voliteľná technika) alebo použite techniku visiacej kvapky či balónik Macintosh.

2. Po vytvorení vpichu a identifikovaní epidurálneho priestoru použite pomôcku na zavádzanie (E) (obr. 1) a zasuňte epidurálny katéter Perifix® (D) cez epidurálnu ihlu do epidurálneho priestoru do požadovanej polohy (katéter má značku na hrote a vo vzdialenostiach 1 a 5 cm. Miesto, kde hrot katétra vychádza z epidurálnej ihly má širokú značku.).

3. Potiahnite epidurálnu ihlu dozadu cez katéter, zasuňte katéter čo najďalej do konektora katétra Perifix® (C) a zatvorte (obr. 2 až 5). Konektor katétra funguje na princípe „zakliknúť a použiť“.

a) Otvorte kryt konektora katétra čo najviac (obr. 2).

b) Zasuňte katéter do lievikovitého otvoru na začiatku konektora (obr. 3).

c) Katéter dobre zasuňte do konektora, kým nedosiahne záradku (obr. 3).

d) Zatvorte kryt konektora silným stlačením hrotu krytu, kým kryt nezapadne za zreteľného kliknutia (obr. 4).

e) Po odstránení ochranného viečka pripojte otočením (LuerLock) konektor k filtru Perifix® (ak je súčasťou balenia) (obr. 5).

V prípade potreby: Opätovné otvorenie konektora:

Uchopte konektor pevne medzi dvoma prstami a stlačte koniec konektora na hornej strane krytu pevne smerom nadol. Kryt sa otvorí a zaznie počuteľné kliknutie (obr. 6).

4. Odstráňte vzduch z filtra Perifix® 0,2 µm (F) pomocou fyziologického roztoku, pripojte filter ku katéttru a prepláchnite katéter 1 až 2 ml fyziologického roztoku.

VÝSTRAHA:

— Katéter musíte zasunúť do konektora čo najďalej. V opačnom prípade nie je možné aplikovať injekčné podanie a konektor sa môže odpojiť.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Opätovne nesterilizovať.

Konektor katétra ani epidurálny filter nevylučte dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože by teleso filtra mohlo prasknúť.

Testovacia dávka

Pred samotným podaním epidurálnej injekcie odporúčame podať adekvátnu testovaciu dávku. Táto testovacia dávka môže obsahovať vhodnú kardiiovaskulárnu účinnú látku s cieľom overiť, či sa katéter náhodou nenachádza v cieve.

Pravidelne monitorujte srdcovú frekvenciu, aby ste okamžite zaznamenali komplikácie, t.j. tachykardiu.

Katéter umožňuje kontinuálne alebo prerušované podávanie látok, ktoré boli schválené na epidurálnu anestéziu, do epidurálneho priestoru po dobu niekoľkých hodín alebo dní.

VÝSTRAHA:

Na fixáciu katétra nikdy nepoužívajte adhezívny sprej, ktorý obsahuje organické rozpúšťadlá.

TR Kullanım talimatı

İçindekiler

(Şete bağlı olarak)

1. Perican® Epidural İğne, Tuohy bileyli (Şek. A)
2. Perifix® Kateter, 1000 mm (Şek. D)
3. Perifix® Kateter Konnektörü (Şek. C)

Opsiyonel:

1. Perifix® Filtre 0,2 µm (Şek. F)
2. Perifix® PinPad (Şek. J)
3. Perifix® L.O.R. Enjektör, lateks içermeyen (Şek. B)
4. Tek kullanımlık enjektörler (Şek. G, H, I)
5. Tek kullanımlık iğneler (Şek. G, H, I)
6. Kateter etiketi (Şek. K)

Kullanılan materyaller

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, paslanmaz çelik

Endikasyonlar

Epidural anestezi; ameliyat, doğum ve ağır kontrolünde kullanılan bir santral nöroaksiyel blok işlemidir.

Ameliyat sırasında hızlı ve güvenilir anestezi için epidural anestezi (lomber, torasik, servikal). Gerekirse anestezi, ameliyat sırasında uzatılabilir. Ameliyattan sonra herhangi bir zamanda analjezi mümkündür.

Kontrendikasyonlar ve kullanım kısıtlamaları

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, antikoagülan tedavisi, vertebral kolonun anatomik anomalileri, kronik bel ağrısı, nörolojik hastalıklar (örn. sinir lezyonları, polio-nöropati, multiple skleroz), kardiyovasküler hastalıklar (kardiyak output artıramama) 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: Pediatrik anestezi için servikal epidural anestezi gerçekleştirmeyiniz!

Kontinü epidural anestezi prosedürleri uygulamanın standart kontrendikasyonları için tıp kitaplarına bakınız.

Risler

Epidural anestezi tekniklerinin bilinen riskleri arasında özellikle hipotansiyon, dispne/ apne, kardiyak arrest, bradikardi, hipotermi, idrar retansiyonu, lokal anestetiklerin / adjuvanın toksik etkileri (ilaç KÜB'ne bakınız), yetersiz blok, geçici veya kalıcı nörolojik komplikasyonlar ve yerel ya da sistemik enfeksiyonlar (postdural ponksiyon baş ağrısı (PDPA), pares-tezi, menenjit / kauda ekvina sendromu, transvers miyelit veya kalıcı felçle anterior spinal arter sendromu, epidural hematoma/epidural boşluk enfeksiyonları, apse, cilt ve subkütan doku enfeksiyonları), yanlışlıkla kan damarı poksyonu bulunmaktadır.

Servikal epidural anestezinin diğer riskleri arasında omurilik hasarı, T1 - T4 sempatektomi, 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 personel 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.

Uyarılar

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 malzemelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Hasarlı ambalajları kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz. Filtre yuvasında çatlamaya neden olabileceğinden Perifix® Filtre 0,2 µm'yi alkol içeren dezenfektanlar ile ıslatmayınız. Filtre yuvasının aşırı enjektör basıncı sonucunda hasar görmesine yol açabileceğinden dolayı 10 ml altında enjektör kullanmayınız.

Perifix L.O.R. Enjektör:

Lokal anestezi için Direnç Kaybı (Loss of Resistance) tekniği uygulamak amacıyla özel enjektör.

Sadece sıvıların aspirasyonu için sınırlı ölçüde kullanıma uygun enjektör. Mekanik durdurucu üzerinden aspirasyon yapmayın. Hijyen açısından enjektörü sadece kullanımdan hemen önce doldurun.

Uygulama süresi

Kateterin takıldığı yeri her gün kontrol edin. Bilinmeyen kaynaklı lokal veya sistemik enfeksiyon belirtisi durumunda kateteri çıkarın.

Talimatlar

DIKKAT:

– Aseptik teknikler kullanınız.

– Yırtılma riski bulunduğuundan kateteri asla iğneden çekmeyiniz.

1. Ponksiyon için Direnç Kaybı tekniğini (tercih edilen teknik) veya asılı damla tekniğini ya da Macintosh balonunu kullanın.
2. Ponksiyon yaptıktan ve epidural boşluğa belirlendikten sonra kılavuzu (E) (Şek. 1) kullanarak Perifix® epidural kateteri (D) epidural iğneden epidural boşluğa gereken konuma yerleştiriniz. (Kateter, uç kısmında ve 1 ve 5 cm mesafelerde işaretlenmiştir. Kateter ucunun epidural iğneden ayrıldığı noktada geniş bir işaret bulunur.)
3. Epidural iğneyi kateterin üzerinden geriye doğru çekip, kateteri Perifix® Kateter Konnektörüne (C) mümkün olduğunca sokunuz ve kapatınız (Şek. 2-5). Kateter-Konnektör, Tak ve Kullan prensibine göre çalışır.

- a) Kateter konnektör kapağını mümkün olduğunca geniş açınız (Şek. 2).
 - b) Kateteri, konnektör ucundaki huni şeklindeki açıklıktan yerleştiriniz (Şek. 3).
 - c) Durana kadar kateteri iyice konnektörün içine ittiriniz (Şek. 3).
 - d) Net bir klik sesi ile kapak yerine oturana kadar kapağın ucuna sıkıca bastırarak konnektör kapağını kapatınız (Şek. 4).
 - e) Koriyucu kapağı çıkardıktan sonra konnektörü Perifix® Filtreye (varsa) çevirerek (Luer Kilit) takınız (Şek. 5).
- Gerekirse: Konnektörü yeniden açma: Konnektörü iki parmağınızın arasında sıkıca tutunuz ve konnektör ucunu kapağın üst kenarından sıkıca aşağı bastırınız. Kapak klik sesi çıkarak açılacaktır (Şek. 6).
4. Perifix® Filtreden 0,2 µm (F) havayı serum fizyolojik çözümü kullanarak çıkarınız, filtreyi katetere bağlayınız ve kateteri 1-2 ml serum fizyolojik çözümüyle yıkayınız.

DIKKAT:

– Kateter konnektörün içine mümkün olduğunca fazla sokulmalıdır aksi halde enjeksiyon imkansız olur ve bağlantısı kesilebilir.

Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.

Yeniden sterilize etmeyiniz.

Yuvarın çatlamasına yol açabileceğinden dolayı kateter konnektörü ve epidural filtre, alkol içeren dezenfektanlarla ıslatılmamalıdır.

Test dozu

Epidural enjeksiyondan önce yeterli test dozu uygulanması önerilir. Kateterin yanlışlıkla kan damarında olup olmadığını kontrol etmek amacıyla bu test dozu uygun bir kardiyovasküler etkin madde içerebilir. Taşikardi gibi komplikasyonları anında tespit etmek için kalp atışını sürekli izleyiniz. Kateter, saatler veya günler içinde epidural anestezi için onaylanan bileşimlerin epidural boşluğa sürekli veya aralıklı olarak uygulanmasına imkan tanır.

DIKKAT:

Kateteri bastırmak için organik solventler içeren yapıştırıcı sprey kullanmayınız.

UA Інструкції для застосування

Вміст

(в залежності від набору)

1. Голка для епідуральної анестезії Perisan® зі зрізом Тухолі (мал. А)
2. Катетер Perifix®, 1000 мм (мал. D)
3. Конектор катетера Perifix® (мал. С)

Додатково:

1. Фільтр для катетера Perifix® 0,2 мкм (мал. F)
2. Фіксатор фільтра Perifix® PinPad (мал. J)
3. Шприц Perifix® L.O.R., не містить латексу (мал. B)
4. Шприци одноразові (мал. G, H, I)
5. Голки одноразові (мал. G, H, I)
6. Етикетка для катетера (мал. K)

Використані матеріали

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, нержавіюча сталь

Показання до застосування

Епідуральна анестезія — це процедура центральної нейроаксиальної блокади, що застосовується у хірургії, акушерстві та для знеболювання.

Епідуральна анестезія (на рівні поперекового, грудного, шийного відділів) для швидкого і надійного знеболювання під час хірургічного втручання. У разі необхідності для анестезії може бути продовжена безпосередньо в ході хірургічного втручання. Анальгезія можлива в будь-який час після хірургічного втручання.

Протипоказання і обмеження застосування

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

До абсолютних протипоказань належать: відмова пацієнта, тяжка нескоригована гіповолемія, підвищений внутрішньочерепний 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 явища у легенях. **Попередження:** Виконання епідуральної анестезії в шийному відділі у дітей не допускається!

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

Ризики

До відомих ризиків епідуральної анестезії, зокрема, належать гіпотензія, диспноє/апное, зупинка серця, брадикардія, гіпотермія, затримка сечі, токсична дія місцевого анестетика/адюванта (див. відповідну інструкцію із застосування лікарського засобу), неадекватна блокада, тимчасові або постійні неврологічні ускладнення та місцеві або системні інфекції (постпулційний головний біль, парестезія, менингіт/синдром кінського хвоста, попере-

ний мієліт або синдром ураження передньої спинномозкової артерії з постійним паралічем, епідуральна гематома/інфікування епідурального простору, абсцеси, інфекції шкіри та підшкірної клітковини), випадкове проколівання кровоносних судин.

Додаткові ризики епідуральної анестезії в шийному відділі включають в себе пошкодження спинного мозку, симпатетомію T1-T4, парез або параліч діафрагмального нерва, зниження частоти серцевих скорочень у результаті блокування симпатичної іннервації серця, модуляція 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 травмування, захворювання або смерті пацієнта.

Не застосовувати у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з використаних матеріалів.

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

Вибір не підлягає повторній стерилізації.

Не можна обробляти фільтр Perifix® 0,2 мкм дезінфікуючими засобами, що містять спирт, оскільки це може викликати появу тріщин на корпусі фільтра.

Не використовуйте шприци об'ємом менше 10 мл, оскільки це може призвести до пошкодження корпусу фільтра в результаті надмірного тиску зі шприца.

Шприц Perifix L.O.R.:

Спеціальний шприц для виявлення епідурального простору методом втрати опору для регіональної анестезії.

Цей шприц лише в обмеженій мірі підходить для аспірації рідин. При аспірації не висувайте поршень за механічний стопор. Для дотримання стерильності заповнюйте шприц безпосередньо перед застосуванням.

Тривалість застосування

Шодня оглядайте місце введення катетера.

У разі появи будь-яких ознак місцевого або системного запалення невідомо походження видаліть катетер.

Вказівки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Дотримуйтесь методів асептики.
- Ніколи не видаляйте катетер через голку, оскільки це може призвести до пошкодження катетера.

1. Виконайте прокол, дотримуючись методики втрати опору (переважна методика для цієї процедури), методики висячої краплі або із застосуванням балона Макінтоша.
2. Після виконання проколу та ідентифікації епідурального простору: за допомогою направлявача (E) (мал. 1) введіть епідуральний катетер Perifix® (D) через голку для епідуральної анестезії в епідуральний простір на необхідну глибину. (Кінчик катетера має маркування на відстані 1 і 5 см. Точка виходу катетера з кінчика голки позначена широким кільцем).
3. Витягніть голку для епідуральної анестезії через катетер, вставте катетер якомога далі в конектор катетера Perifix® (C) і закрийте його (мал. 2–5). Після закривання конектор катетера готовий до використання.
 - a) Відкрийте кришку конектора катетера якомога ширше (мал. 2).
 - b) Вставте катетер у воронкоподібний отвір на кінчику конектора (мал. 3).
 - c) Просувajte катетер в конектор до явного відчуття упору (мал. 3).
 - d) Закрийте кришку конектора, міцно натискаючи на кінчик кришки, поки кришка не закриється з чітким клацанням (рис. 4).
 - e) Після видалення захисного ковпачка прикріпіть конектор до фільтра Perifix® (якщо він передбачений) закрючуючим рухом (люер лок) (мал. 5).

Якщо необхідно: Повторне відкриття конектора:

Міцно утримуючи конектор між двома пальцями, натисніть вниз кінчик конектора на верхній стороні кришки. Кришка відкривається з клацанням (мал. 6).

4. Видаліть повітря з фільтра Perifix® 0,2 мкм (F), промивши його фізіологічним розчином, приєднайте фільтр до катетера і промийте катетер 1–2 мл фізіологічного розчину.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Катетер необхідно якомога далі вставляти у конектор, оскільки в іншому випадку виконання ін'єкції неможливе; крім того, катетер може від'єднатися від конектора. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

Вибір не підлягає повторній стерилізації. Конектор катетера та фільтр не можна обробляти дезінфікуючими засобами, що містять спирт, оскільки це може викликати появу тріщин на корпусі.

Контрольна доза

Перед кожною ін'єкцією в епідуральний простір рекомендується введення контрольної дози. У якості контрольної дози можна вводити активну речовину, що впливає на серцево-судинну систему, аби перевірити, чи не потрапив катетер випадково в кровоносну судину.

Безперервний моніторинг частоти серцевих скорочень застосовується для негайного виявлення ускладнень (таких як тахікардія). Катетер дозволяє здійснювати постійне або періодичне введення в епідуральний простір анестетиків, призначених для епідуральної анестезії, протягом кількох годин або днів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Не використовуйте для фіксації катетера клейкий аерозоль, що містить органічні розчинники.

VN Hướng dẫn sử dụng

Thành phần

(tùy thuộc vào bộ)

1. Kim tiêm ngoài màng cứng Perican® Epidural Needle, Tuohy bevel (Hình A)
2. Perifix® Catheter, 1000 mm (Hình D)
3. Đầu nối Perifix® Catheter Connector (Hình C)

Tùy chọn:

1. Bộ lọc Perifix® Filter 0,2 µm (Hình F)
2. Miếng dán cố định bộ lọc - Perifix® PinPad (Hình J)
3. Ống tiêm Perifix® L.O.R., không chứa cao su (Hình B)
4. Các ống tiêm dùng một lần (Hình G, H, I)
5. Các kim tiêm dùng một lần (Hình G, H, I)
6. Nhân dân catheter (Hình K)

Vật liệu chế tạo

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, thép không gỉ

Chỉ định

Gây tê ngoài màng cứng là một thủ thuật phong bế trục não-tủy trung tâm sử dụng trong phẫu thuật, sản khoa và giảm đau.

Gây tê ngoài màng cứng (thắt lưng, lồng ngực, cổ) cho kết quả gây tê nhanh và đáng tin cậy trong quá trình phẫu thuật. Nếu cần, có thể mở rộng và kéo dài thủ thuật gây tê trong quá trình phẫu thuật. Có thể tiến hành gây tê bất cứ lúc nào sau khi phẫu thuật.

Chống chỉ định và hạn chế sử dụng

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 có thể 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.

Thận trọng: Không sử dụng gây tê ngoài màng cứng có 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 liên tiếp.

Các rủi ro

Các rủi ro đã biết của các kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng bao gồm, cụ thể là, hạ huyết áp, khó thở / ngưng thở, ngưng tim, nhịp tim chậm, hạ thân nhiệt, biếng ăn, tác dụng độc của thuốc gây tê / tác dụng cục bộ (vui lòng tham khảo Tóm tắt đặc điểm dược phẩm (Pharma-SPC)), phong bế không đủ, các biến chứng thần kinh tạm thời hoặc vĩnh viễn và nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân (đầu đầu sau tổn thương chọc ngoài màng cứng (PDPH), di cảm, 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/nhiễm trùng khoang trên

màng cứng, áp xe, nhiễm trùng da và mô dưới da), vò ý làm thủng mạch máu.

Các rủi ro khác đối với gây tê ngoài màng cứng có bao gồm tổn thương tủy sống, cắt dây giao cảm T1 -T4, liệt nhẹ hoặc liệt thần kinh hoành, giảm nhịp tim do phong bế phần bề phân bố các dây thần kinh tìm giao cảm và điều biến dây thần kinh phế vị và giảm lưu lượng máu trong hệ thống động mạch đốt sống thần tiên.

Nhân viên cần được đào tạo, cũng như thiết bị cấp cứu cần phải luôn sẵn sàng 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 phát hiện và xử lý các vấn đề liên quan.

Cảnh báo

Tải 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 mẫn cảm với bất cứ vật liệu nào được sử dụng.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

Không tiết trùng lại.

Không để bộ lọc Perifix® Filter 0,2 µm bị các chất khử trùng có chứa cồn làm ướt vì điều này có thể dẫn đến nứt vỡ bộ lọc.

Không sử dụng ống tiêm nhỏ hơn 10 ml vì áp suất thừa từ ống tiêm có thể gây hư hại tới vỏ bộ lọc.

Ống tiêm Perifix L.O.R.:

Ống tiêm dành riêng cho kỹ thuật Mất sức cản trong gây tê vùng.

Ống tiêm, chỉ phù hợp ở một mức độ giới hạn để hút chất lỏng. Không hút thông qua cử chặn cơ học. Vì lý do vệ sinh, chỉ làm đầy ống tiêm ngay trước khi sử dụng.

Thời gian sử dụng

Kiểm tra vị trí lắp catheter hàng ngày.

Tháo catheter trong trường hợp có dấu hiệu viêm cục bộ hoặc viêm toàn thân không rõ nguyên nhân.

Chỉ dẫn

THẬN TRỌNG:

— Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

— Tuyệt đối không được kéo catheter qua kim vì nếu làm như vậy, catheter có thể bị đứt.

1. Để tiến hành chọc thủng, sử dụng kỹ thuật Mất sức cản (kỹ thuật lựa chọn), hoặc kỹ thuật giọt treo hoặc sử dụng bong bóng Macintosh.
2. Sau khi chọc thủng và xác định khoảng trên màng cứng, sử dụng bộ phận hỗ trợ luồn (E) (Hình 1) và lắp catheter ngoài màng cứng Perifix® (D) thông qua kim gây tê ngoài màng cứng vào khoang trên màng cứng đến vị trí cần thiết.
(Catheter được đánh dấu trên đầu tip và ở khoảng cách 1 và 5 cm. Ở chỗ tiếp giáp giữa đầu tip catheter và kim gây tê ngoài màng cứng có một vạch đánh dấu đậm.)
3. Kéo kim gây tê ngoài màng cứng ngược lại qua catheter, lắp catheter sâu nhất có thể vào Đầu nối Perifix® Catheter Connector (C) và đóng (Hình 2-5). Đầu nối Catheter hoạt động theo nguyên tắc Nhấp & Sẵn sàng.
a) Mở nắp đầu nối catheter ra càng rộng càng tốt (Hình 2).

b) Lắp catheter vào khe hình phễu trên đầu tip của đầu nối (Hình 3).

c) Ấn ống catheter vào đầu nối cho đến khi chắc chắn catheter đã dùng lại (Hình 3).

d) Đóng đầu nối bằng cách nhấn đầu tip của nắp mạnh xuống cho đến khi nghe thấy tiếng "click" cho biết nắp đã khớp vào vị trí (Hình 4).

e) Tháo nắp bảo vệ và gắn đầu nối vào bộ lọc Perifix® Filter (nếu được cung cấp) bằng kỹ thuật vặn (Luer Lock) (Hình 5).

Nếu cần: Mở lại đầu nối:

Giữ đầu nối chắc chắn ở giữa hai ngón tay và nhấn đầu tip của đầu nối ở mặt trên của nắp mạnh xuống. Nắp bật sẽ mở sau tiếng "click" (Hình 6).

4. Loại bỏ không khí khỏi bộ lọc Perifix® Filter 0,2 µm (F) bằng các sử dụng dung dịch nước muối sinh lý, kết nối bộ lọc vào catheter và rửa sạch catheter bằng 1-2 ml dung dịch nước muối sinh lý.

THẬN TRỌNG:

- Phải lắp catheter sâu nhất có thể vào đầu nối để có thể tiêm và tránh việc ống thông bị rơi ra khỏi đầu nối.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

Không tiết trùng lại.

Không để đầu nối catheter và bộ lọc ngoài màng cứng bị các chất khử trùng có chứa cồn làm ướt vì điều này có thể dẫn đến nứt vỡ.

Liều kiểm tra

Trước khi tiêm ngoài màng cứng, cần tiến hành liều kiểm tra đầy đủ. Liều kiểm tra này có thể chứa hoạt chất thích hợp cho tim mạch để kiểm tra liệu catheter có vô tình nằm trong mạch máu không. Theo dõi nhịp tim liên tục để phát hiện các biến chứng, tức là nhịp tim nhanh, ngay lập tức.

Catheter cho phép truyền liên tục hoặc từng đợt các hợp chất đã được chấp thuận cho gây tê ngoài màng cứng tại vùng khoang trên màng cứng trong nhiều giờ hoặc nhiều ngày.

THẬN TRỌNG:

Không sử dụng chất phụ kết dính có chứa dung môi hữu cơ để cố định catheter.

					
GB	Medical Device	Do not re-use	Consult instruction for use	Caution	Batch number
DE	Medizinprodukt	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung	Chargennummer
BG	Медицинско изделие	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Партиден номер
CN	医疗器械	不得二次使用	查阅使用说明	警告	批号
CZ	Zdravotnický prostředek	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)	Kód dávky
DK	Medicinsk udstyr	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Forsigtig	Batchnummer
EE	Meditsiiniseade	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust	Partiinumbr
ES	Dispositivo médico	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Atención	Número de lote
FI	Lääkinnällinen laite	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Huomio	Eränumero
FR	Dispositif médical	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions d'utilisation	Attention	Numéro de lot
GR	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Αριθμός παρτίδας
HR	Medicinski proizvod	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Oprez	Broj serije
HU	Orvostechikai eszköz	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!	Gyártási sorozatszám
ID	Alat Kesehatan	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Perhatian	Nomor bets
IT	Dispositivo medico	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Numero di lotto
KR	의료기기	재사용금지	사용 지침서 확인	주의	로트 번호
LT	Medicinos priemonė	Negalima naudoti kartotina	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai	Partijos numeris
LV	Medicīniska ierīce	Neizmanto atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	UZMANĪBU!	Partijas numurs
NL	Medisch hulpmiddel	Niet opnieuw gebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Let op	Lotnummer
NO	Medisinsk utstyr	Skal ikke gjenbrukes	Se i bruksanvisningen	Viktig	Batch/LOT-nummer
PL	Urządzenie medyczne	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga	Numer serii
PT	Dispositivo médico	Não reutilizar	Consulte as instruções de utilização	Cuidado	Número do lote
RO	Dispozitiv medical	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	Lot nr.
RS	Medicinski uređaj	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Oprez	Broj partije
RU	Медицинское изделие	Не использовать повторно	См. руководство по эксплуатации	Внимание!	Номер партии
SE	Medicinteknisk produkt	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Obs	Batchnummer
SI	Medicinski pripomoček	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Previdno	Številka serije
SK	Zdravotnícka pomôcka	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Varovanie	Číslo šarže
TH	เครื่องมือแพทย์	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	ข้อควรระวัง	หมายเลขล็อต
TR	Tıbbi Cihaz	Yeniden kullanmayınız	Kullanma kılavuzuna bakınız	Dikkat	Parti kodu
UA	Виріб медичного призначення	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Попередження	Номер партії
VN	Thiết bị y tế	Không tái sử dụng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Thận trọng	Số lô

							
GB	Use-by date	Manufacturer	Date of manufacture	Country of manufacture	Importer	Humidity limitation	Temperature limit
DE	Verwendbar bis	Hersteller	Herstellungsdatum	Herstellungsland	Importeur	Luftfeuchte, Begrenzung	Temperaturbegrenzung
BG	Срок на годност	Производител	Дата на производство	Страна на производство	Вносител	Ограничение на влажността	Температурно ограничение
CN	有效期	制造商	生产日期	制造国家	进口商	湿度极限	温度极限
CZ	Použit do data	Výrobce	Datum výroby	Země výroby	Dovozce	Omezení vlhkosti	Omezení teploty
DK	Anvendes inden	Producent	Fremstillingsdato	Fremstillingsland	Importør	Luftfugtighedsgrænse	Temperaturgrænse
EE	Kasutada kuni:	Tootja	Tootmiskuupäev	Tootmisriik	Maaletooja	Niiskusepiirang	Temperatuuripiir
ES	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	País de fabricación	Importador	Limitación de humedad	Limite de temperatura
FI	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Valmistuspäivä	Valmistusmaa	Maahantuojaja	Kosteusraja	Lämpötilaraja
FR	Date limite d'utilisation	Fabricant	Date de fabrication	Pays de fabrication	Importeur	Limite de l'humidité	Limite de température
GR	Ανάλογη έως	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Χώρα κατασκευής	Εισαγωγέας	Περιορισμός υγρασίας	Όριο θερμοκρασίας
HR	Rok uporabe	Proizvođač	Datum proizvodnje	Država proizvodnje	Uvoznik	Ograničenje vlažnosti	Temperaturno ograničenje
HU	Szavatossági idő	Gyártó	Gyártási dátum	Gyártó ország	Importőr	Páratartalom korlátozása	Hőmérsékleti határérték
ID	Gunakan sebelum	Produsen	Tanggal produksi	Negara produksi	Importir	Batas kelembapan	Batas suhu
IT	Da utilizzarsi entro	Produttore	Data di produzione	Paese di produzione	Importatore	Limite di umidità	Limite di temperatura
KR	사용기한	제조업체	제조일	제조 국가	수입자	습도 한계	온도 한계
LT	Tinka iki datos	Gamintojas	Pagaminimo data	Pagaminimo šalis	Importuotojas	Drėgnio apribojimas	Temperatūros ribos
LV	Derīguma termiņš	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Ražotājvalsts	Importētājs	Mitruma ierobežojums	Temperatūras ierobežojums
NL	Houdbaarheidsdatum	Fabrikant	Productiedatum	Land van productie	Importeur	Luchtvochtigheidsbeperking	Temperatuurgrens
NO	Holdbarhetsdato	Produsent	Produksjonsdato	Produksjonland	Importør	Fuktighetsbegrensning	Temperaturbegrensning
PL	Data przydatności do użycia	Wytwórca	Data produkcji	Kraj produkcji	Importer	Zakres wilgotności	Zakres temperatur
PT	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	País de fabrico	Importador	Limitação da humidade	Limite de temperatura
RO	Data de expirare	Fabricantul	Data fabricației	Țara de fabricație	Importator	Limite de umiditate	Limită de temperatură
RS	Rok trajanja	Proizvođač	Datum proizvodnje	Zemlja proizvodnje	Uvoznik	Granica vlažnosti vazduha	Temperaturna granica
RU	Использовать до	Производитель	Дата изготовления	Страна изготовления	Импортер	Ограничение по влажности	Температурный диапазон
SE	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Tillverkningsland	Importör	Fuktighetsbegränsning	Temperaturgräns
SI	Rok uporabnosti	Izdelovalec	Datum izdelave	Država izdelave	Uvoznik	Omejitev vlažnosti	Temperaturna meja
SK	Použiteľné do	Výrobca	Dátum výroby	Krajina výroby	Dovozca	Hranice vlhkosti	Hranice teploty
TH	ใช้ภายในวันที่	ผู้ผลิต	วันที่ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ขีดจำกัดความชื้น	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
TR	Son kullanım tarihi	Üretici	Üretim tarihi	Üretildiği ülke	İthalatçı	Nem sınırlaması	Sıcaklık sınırlaması
UA	Використати до	Виробник	Дата виготовлення	Країна виготовлення	імпортеру	Обмеження вологості	Температурне обмеження
VN	Hạn sử dụng	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Quốc gia sản xuất	Đơn vị nhập khẩu	Giới hạn độ ẩm không khí	Giới hạn nhiệt độ



GB	Single sterile barrier system
DE	Einfachsterilbarrieresystem
BG	Единична стерилна преградна система
CN	单重无菌屏障系统
CZ	Systém jedné sterilní bariéry
DK	Enkelt steril barrieresystem
EE	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem
ES	Sistema de barrera estéril único
FI	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä
FR	Système de barrière stérile simple
GR	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
HR	Sustav jednostruke sterilne barijere
HU	Egyszeres sterilgát-rendszer
ID	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal
IT	Sistema a barriera sterile singola
KR	단일 멸균 장벽 시스템
LT	Viengubo steriliojo barjero sistema
LV	Viena sterila barjeras sistēma
NL	Enkelvoudig steriel barrieresysteem
NO	Enkelt steril barrieresystem
PL	Pojedynczy system bariery sterylnej
PT	Sistema de barreira estéril único
RO	Sistem cu barieră sterilă unică
RS	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
RU	Одинарная стерильная барьерная система
SE	Enkelt sterilt barriärsystem
SI	Sistem enojne sterilne pregrade
SK	Systém jednej sterilnej bariéry
TH	ระบบกั้นแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
TR	Tek steril bariyer sistemi
UA	Однобар'ерна система захисту стерильності
VN	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
带外部保护性包装的单重无菌屏障系统
Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
Enkelt steril barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiapakojumu
Steriel barrieresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
Enkelt steril barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
ระบบกั้นแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
Однобар'ерна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài



Single sterile barrier system with protective packaging inside
Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung
Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка
内部带有保护性包装的单层无菌屏障系统
Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
Enkelt steril barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage
Ühekordse steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä suojaapakkaus
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
Σύστημα μονού στερού φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem
Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással
Sistem lapisan steril tunggal dengan kemasan pelindung di dalam
Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
내부 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템
Vieno sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
Enkelvoudig steriel barrieresysteem met beschermende binnenverpakking
Enkelt steril barrieresystem med beskyttende pakning på innsiden
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
Sistema de barreira estéril único com embalagem protectora no interior
Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior
Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa unutrašnjom zaštitnom ambalažom
Одинарная стерильная барьерная система, содержащая защитную упаковку
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på insidan
Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
ระบบป้องกันที่การซึมผ่านฆ่าเชื้อแบบเดี่ยวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันภายใน
İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
Єдина бар'ерна система для стерилізації із захисним упакованням всередині
Một hệ thống rào chắn tiệt trùng có bao bì bảo vệ bên trong

				
GB	Sterilized using ethylene oxide	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged
DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
BG	Стерилизирано с етиленов оксид	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
CN	经环氧乙烷灭菌	避免日晒	保持干燥	若包装破损切勿使用
CZ	Sterilizováno ethylenoxidem	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
DK	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
EE	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
ES	Esterilizado con óxido de etileno	No exponer a la luz solar	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado
FI	Steriloitu etyleenioksidilla	Suojattava auringolta	Säilytää kuivassa	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
FR	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
GR	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
HR	Sterilizirano etilen-oksidiom	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
HU	Etilén-oxidál sterilizálva	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Ne használja, ha a csomagolás sérült
ID	Disterilkan menggunakan etilena oksida	Jauhkan dari sinar matahari	Pastikan tetap kering	Jangan gunakan jika kemasan rusak
IT	Sterilizzato con ossido di etilene	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
KR	에틸렌 옥사이드 멸균	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	습기엄금	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
LT	Sterilizuota etileno oksidu	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausose vietose	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
LV	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Neturēt saulē	Sargāt no mitruma	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
NO	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
PL	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
PT	Esterilizado por óxido de etileno	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RO	Sterilizat cu etilenoxid	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
RS	Sterilisano etilen oksidom	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
RU	Стерилизовано этиленоксидом	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Не использовать при повреждении упаковки
SE	Sterilisering med etylenoxid	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
SI	Sterilizirano z etilenoksidom	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
SK	Sterilizované použitím etylénoxidu	Chráníť pred slnkom	Uchovávať v suchu	Nepoužívať, ak je obal poškodený
TH	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	เก็บให้พ้นแสงแดด	เก็บในที่แห้ง	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
TR	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
UA	Метод стерілізації: оксидом етилену	Берегти від сонячних променів	Оберігати від вологи	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
VN	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng

[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 nº 4260
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286

[BY] Уполномоченный представитель
производителя на принятие претензий
на территории Республики
Беларусь (импортер):
ОДО «Леир», 220090 г. Минск,
Логойский тракт,
20/214, тел. (017) 393-16-14

[CA] Distributed by: B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA USA 18018-3524

[CO] Importado por B. Braun Medical S.A.
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá

[ID] Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia.

[IN] Imported by:
B. Braun Medical India Pvt. Ltd.,
Bldg: B, Gala No:1-10, Prerna Comp.,
Anjur Phata, Dapoda Rd, Val Vill: B
Taluka-Bhiwandi (Thane-Zone 5),
Maharashtra, Pin 421302-India
Email ID: cs.bind@bbraun.com,
Customer Care No.: 022-6668 2232

[KR] 비.브라운코리아, 서울특별시 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

[RS] Nosilac upisa med. sredstva u Registar
med. sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o.
Milutina Milankovića 11g, Beograd
Br. rešenja o upisu u Registar:
515-02-01391-18-001 od 24.07.2018.

[RU] Уполномоченная организация
(импортер) в РФ:
ООО. Б.Браун Медикал., 191040, г.
Санкт-Петербург, ул. Пушкинская,
д.10 Тел. / факс: (812) 320-04-04.
Производитель/Произведено:

Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штр. 1,
34212 Мельзунген, Германия.
B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun Str. 1,
34212 Melsungen, Germany.

[TH] Imported by B.Braun (Thailand) Ltd.,
598 Q-House Ploenchit Bldg.,
Ploenchit Rd., Pathumwan,
Bangkok 10330 Thailand.
Customer Care No. 662-617 5000.

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

[UA] Уповноважений представник
виробника в Україні – ТОВ
“Б.Браун Медікал Україна”,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63,
тел. (044) 351-11-30
Виробник/Виробнича площа:
Б.Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина.

[US] Rx only • Pictorial is for reference only
Distributed by:
B. Braun Medical Inc. Bethlehem,
PA 18018-3524
Phone 1-800-227-2862



B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

Manufacturing site/Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen, Germany.

CE 0123

1221

12410888



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