

Espocan® CSE Set

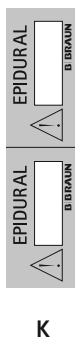
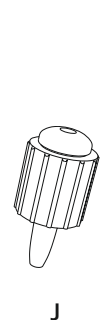
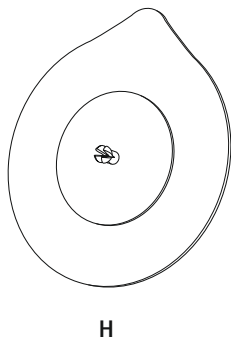
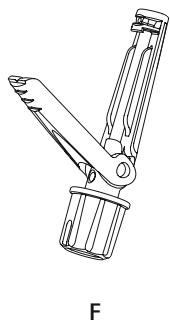
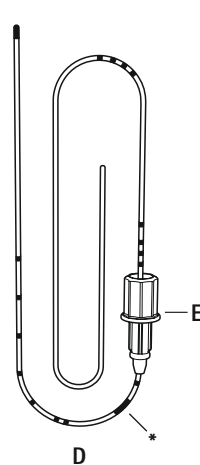
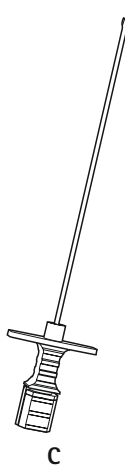
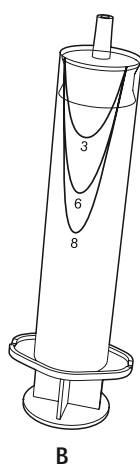
en	Set for combined spinal and epidural anesthesia	4
de	Set zur kombinierten Spinal- und Epiduralanästhesie	6
bg	Комплект за комбинирана спинална и епидурална анестезия	8
cs	Set pro kombinovanou spinální a epidurální anestézi	11
da	Sæt til kombineret spinal- og epiduralanæstesi	13
el	Σετ για συνδυασμένη υπαραχνοειδούς και επισκληρίδιου αναισθησία	15
es	Set para anestesia espinal y epidural combinada	18
et	Kombineeritud spinaal- ja epiduraalanesteesia komplekt	20
fi	Setti yhdistettyä spinaali- ja epiduraalianestesiaa varten	22
fr	Ensemble pour l'anesthésie combinée rachidienne et périurale	25
hr	Set za kombiniranu spinalnu i epiduralnu anesteziju	27
hu	Készlet kombinált spinális-epidurális anesztéziához	29
id	Set untuk gabungan anestesi spinal dan epidural	32
it	Set per l'anestesia spinale ed epidurale combinata	34
ko	복합형 척추 및 경막외 마취용 세트	36
lt	Kombinuotosios spinalinės ir epidurinės nejautos rinkinys	39
lv	Kombinētās spinālās un epidurālās anestēzijas sistēma	41
nl	Set voor gecombineerde spinale en epidurale anesthesie	43
no	Sett for kombinert spinal- og epiduralanestesi.	45
pl	Zestaw do łączonego znieczulenia podjąęczynówkowego i zewnęętręzoponowego	48
pt	BR Conjunto para anestésias peridural e espinhal combinadas	50
pt	PT Conjunto de anestésias espinal e epidural combinadas	52
ro	Set pentru anestezie combinată spinală și epidurală	55
ru	Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии	57
sk	Súprava na kombinovanú spinálnu a epidurálnu anestéziu	60
sl	Set za kombinirano spinalno in epiduralno anestezijo	62
sr	Komplet za kombinovanu spinalnu i epiduralnu anesteziju	64
sv	Sats för kombinerad spinal- och epiduralanestesi	66
th	ชุดอุปกรณ์สำหรับยาระงับความรู้สึกแบบฉีดเข้าช่องนำไขสันหลัง รวมกับยาระงับความรู้สึกแบบฉีดเข้าช่องเหนือไขสันหลัง	68
tr	Kombine spinal ve epidural anestezi seti	71
ua	Набір для комбінованої спинально-епідуальної анестезії	73
vi	Bộ sản phẩm sử dụng kết hợp gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng	75
zh	用于脊髓和硬膜外联合麻醉的套件	78

B | BRAUN

en Line drawings of the individual components
de Strichzeichnungen der Komponenten
bg Скици на отделните съставни части
cs Perokresby jednotlivých částí
da Stregtegninger af de enkelte dele
el Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων
es Esquemas de los componentes individuales
et Üksikute komponentide skeemid
fi Osien merkit
fr Croquis des différents constituants
hr Prikaz pojedinih komponenti

hu Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
id Ilustrasi setiap komponen
it Schemi dei singoli componenti
ko 개별 구성품 라인 그림
lt Kiekviena detalė pažymėta brūkšniu kodu
lv Atsevišķo materiāla sastāvdaļu svītrkods
nl Tekeningen van de verschillende onderdelen
no Strektegninger av de enkelte bestanddeler
pl Rysunki pojedynczych części składowych
pt BR Traços da marca de cada componente
pt PT Traços da marca de cada componente

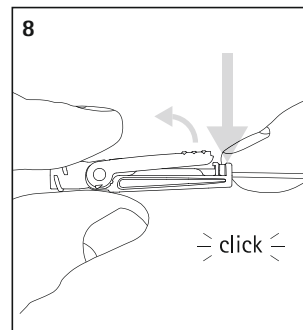
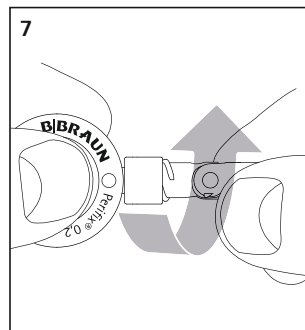
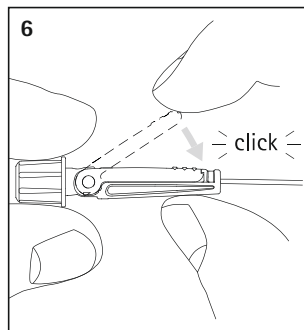
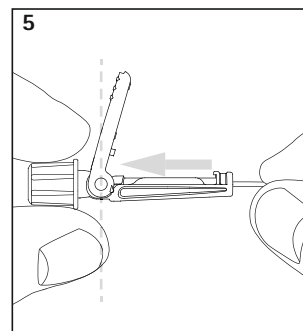
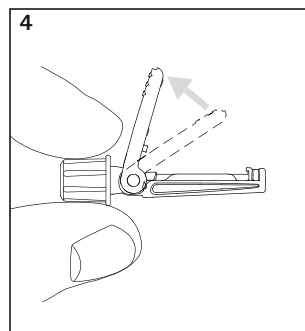
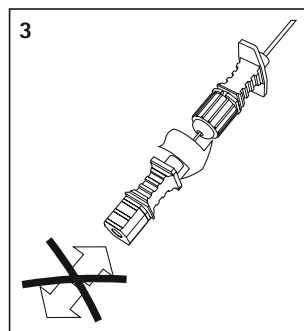
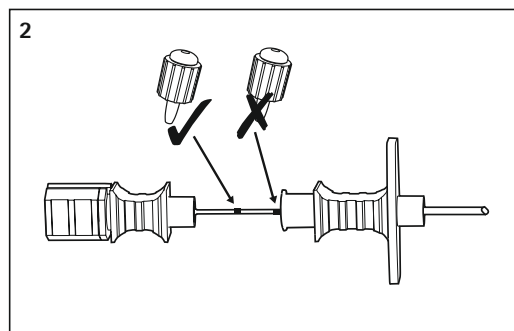
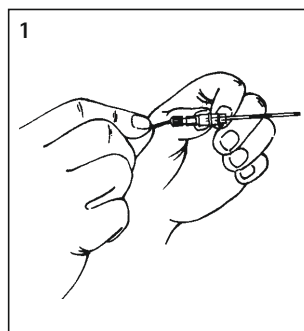
ro Desene liniare ale componentelor
ru Рисунки отдельных компонентов
sk Perokresby jednotlivých častí
sl Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
sr Skice pojedinačnih komponenti
sv Bilder på de enskilda komponenterna
th ภาพส่วนประกอบต่าง ๆ
tr Komponentlerin ayrı çizimleri
ua Графічне зображення окремих компонентів
vi Bản vẽ nét của từng thành phần riêng lẻ
zh 单独组件的图示



en Directions
de Anwendungshinweise
bg Указания за употреба
cs Pokyny pro použití
da Betjeningsvejledning
el Υποδείξεις εφαρμογής
es Aplicaciones
et Kasutusjuhendid
fi Käyttöohje
fr Conseils d'utilisation
hr Upute

hu Használati útmutatás
id Petunjuk
it Modalità d'uso
ko 사용 방법
lt Įspėjimai
lv Norādījumi par lietošanu
nl Gebruiksaanwijzingen
no Bruk
pl Przepisy stosowania
pt BR Instruções de uso
pt PT Instruções de uso

ro Instrucțiuni de folosire
ru Указания по применению
sk Aplikčné pokyny
sl Napotki za uporabo
sr Uputstva
sv Användningsanvisningar
th วิธีการใช้
tr Kullanım talimatları
ua Інструкції
vi Chỉ dẫn
zh 说明



en Instructions for Use

Espocan® CSE Sets

Content:

- Espocan® Sleeved spinal needle (Spinocan® needle with Quincke bevel or Pencan® needle with Pencil Point bevel) (see label) (Fig. A)
- Perifix® LOR Syringe latex free (Fig. B)
- Espocan® epidural needle (Perican® epidural needle with back-eye), Ø 1.3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (Fig. C)
- Espocan® epidural catheter (Perifix® Catheter or Perifix® SoftTip Catheter), Ø 0.85 x 0.45 x 1000 mm total length (Fig. D – example only) with threading assist guide (Fig. E)
- Perifix® Catheter Connector (Fig. F)
- Perifix® Filter 0.2 µm (Fig. G)
- Perifix® PinPad (Fig. H)
- Docking System (optional) (Fig. J)
- Epidural Catheter label (Fig. K)

For further technical characteristics such as needle and catheter size, see product packaging.

Epidural needles, spinal needles, catheters and other medical devices or accessories can be used with devices which are compatible or in conformance with Luer connectors (e.g. ISO 80369-7).

As risk mitigation measures for neuraxial applications with Luer connectors, the protective caps and the epidural catheter label are yellow-colored.

External devices can be attached to the female connector of the Perifix® Filter, which is the point of access to the applied Espocan epidural catheter. Main applications will be syringes for aspirating and infusing anesthetics or connecting elastomeric infusion pumps respectively extension lines of syringes intended for infusion pumps for continuous infusion of anesthetics or analgesics.

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility

Espocan® epidural needle / Espocan® Sleeved spinal needle, Perifix® LOR syringe: The device has not been evaluated for safety in the MR environment, since it is not expected to enter the MR environment in a typical application. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Filter 0.2 µm / Perifix® PinPad / Docking System: MR safe.

Espocan® epidural catheter (Perifix® Catheter / Perifix® SoftTip Catheter): MR conditional (please check Operating Instructions section for additional conditions).

Sterility

- Sterilized using ethylene oxide.
- Do not use if package is damaged.
- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

Intended purpose

Set for combined spinal and epidural anesthesia.

Indication

Used for combination of spinal and epidural anesthesia during surgery and epidural analgesia for regional pain treatment. If necessary, anesthesia can be prolonged during surgery. Analgesia is possible at any time after surgery (pain treatment).

Patient population

Adults, pregnant women

Intended User

The products should only be used by healthcare workers that have been adequately trained in this technique.

Contraindications

Known contraindications are the same as those for spinal and epidural anesthesia and include, in particular, the following absolute and relative contraindications:

Absolute: patient refusal, sepsis, local infections at the injection site, immune deficiency, severe decompensated hypovolemia, shock, cardiovascular diseases of myocardial, ischemic, or valvular origin, acute cerebral or spinal cord diseases, increased intracranial pressure, indeterminate neurological disease, hypersensitivity to local anesthetic agents or any of the materials employed.

Relative: coagulopathy (coagulation disorders or anticoagulant therapy), spinal pathology (including severe spinal deformities, arthritis, osteoporosis, intervertebral disc prolapse, spinal canal stenosis, post-spinal surgery and spinal metastases), unknown duration of surgery, mild vascular disease (aortic stenosis), preexisting neurological deficits (radiculopathies, peripheral neuropathies, multiple sclerosis).

Taken from: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583).

Please also consult local medical textbooks for epidural and spinal anesthesia.

Residual Risks/Side effects

Known risks of spinal and epidural anesthesia techniques include, in particular, hypotension, dyspnea / apnea, cardiac arrest, bradycardia, urinary retention, toxic effects of the local anesthetic / adjuvant (please refer to the Summary of Product Characteristics (SPC) of the drug), temporary or permanent neurological complications and local or systemic infections (postural puncture headache (PDPH), paresthesia, meningitis / cauda equine syndrome, transverse myelitis or anterior spinal artery syndrome with permanent paralysis, epidural hematoma / epidural space infections, abscesses, skin and subcutaneous tissue infections), inadvertent puncture of blood vessels.

Technical complications with epidural catheters:

- Catheter dislodgement, migration, bent or knotted catheters, which may lead to block failures or occlusion
- Shearing off of catheter fragments due to trauma during removal / insertion

Precautions

- Trained staff and sufficient emergency equipment, in particular for artificial ventilation and hemodynamic support, must be nearby
- Monitor all connections of the catheter set-up for tightness and disconnection during whole anesthesia and analgesia procedure (e.g. pain treatment)
- Use strictly aseptic techniques
- Do not use if package is damaged
- Do not use if product is incomplete or damaged
- Test dose to check the position of the epidural catheter
- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use

Warning

- Single use only. Do not re-use. Do not re-sterilize.
- 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.
- Never pull the catheter through the needle as it may shear off otherwise!
- The tip of the needle becomes blunt or can even split after bone contact. The needle might bend and eventually break when applying too strong force during advancement. Needles with damaged tip increase the risk of intrathecal and intravascular placement.
- Do not wet Perifix® Filter 0.2 µm with disinfectants containing alcohol as this may result in cracks in the 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.
- The catheter must be inserted into the connector as far as possible. Injection is impossible otherwise and the catheter can become disconnected.
- Do not use an adhesive spray which contains organic solvents to fix the catheter.
- 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 and according to hospital protocols.
- If paresthesia occurs, do not insert the spinal needle further. If necessary, pull it back until there is no paresthesia.
- Only slightly fasten the docking system as otherwise the spinal needle cannot be inserted and moved.
- Always use Espocan® sets with Docking System together with the docking system (Fig. J) as otherwise the spinal needle is too long (tip protrudes) and the dura on the ventral side may be punctured unintentionally.
- In order to achieve the optimum connection between epidural needle, spinal needle, catheter and other medical devices or accessories, thereby ensuring patient safety, only use B. Braun products with other B. Braun products. B. Braun Melsungen AG does not assume any liability where its products are combined with equipment from other manufacturers.
- Espocan® epidural catheter (Perifix® Catheter / Perifix® SoftTip Catheter): MR conditional (please check Operating Instructions section for additional conditions).

Perifix® LOR Syringe:

Special syringe for the Loss of Resistance (LOR) technique for regional anesthesia. Syringe, only suitable to a limited extent for aspiration of liquids. Do not aspirate beyond the mechanical stop. For hygiene reasons, do not fill the syringe until shortly before use.

Operating Instructions

- Illustrations on page 2/3.

► Directions for using Espocan® sets

1. The Espocan® epidural needle (Fig. C) and the Perifix® LOR syringe (Fig. B) are used to puncture the epidural space using the usual Loss of Resistance (LOR) technique. The chosen intervertebral space must also be suitable for subsequent spinal anesthesia.

2. The epidural space is identified, and the Espocan® Sleeved spinal needle (Fig. A) is inserted into the epidural needle. A mark on the spinal needle (Fig. 2) indicates where the spinal needle protrudes from the back-eye of the epidural needle (Fig. C). The subsequent puncture of the dura can usually be felt as a significant change in resistance.

3. Remove the stylet of the spinal needle slowly and evenly. When the spinal needle is in the correct position, there will be a free flow of cerebrospinal fluid (CSF). In this case spinal anesthesia can be performed. If there is not a free flow of CSF, the spinal needle should be pulled back under constant observation. If pulling the needle back does not produce a free flow of CSF, remove the spinal needle completely and carefully correct the position of the epidural needle or make a new puncture.

4. After spinal anesthesia remove the spinal needle. Use the threading assist guide (Fig. E) (Fig. 1) and insert the Espocan epidural catheter (Fig. D) through the epidural needle into the epidural space and up to the required position. In this case, as in the case of paresthesia, observe whether there is a free flow of CSF (intrathecal position) or a backflow of blood (intravascular position). The catheter is marked on the tip and starting at 55 mm (59 mm for SoftTip) in distances of 10 mm. The 100, 150, and 200 mm positions are marked with 2, 3, and 4 bands respectively. The position when the catheter tip protrudes from the epidural needle is marked with a broad band (Fig. D*). The catheter openings (holes) are located within the first 40 mm of the catheter tip.

5. Pull the epidural needle back over the catheter completely, then insert the catheter as far as possible into the Perifix® Catheter Connector (Fig. F) and close (Fig. 4 – 7). The catheter connector works according to the Click & Ready principle.

- Open the catheter connector lid as far as possible (Fig. 4).
 - Insert the catheter into the funnel-shaped opening on the connector tip (Fig. 5).
 - Push the catheter well into the connector until it clearly reaches a stop (Fig. 5).
 - Close the connector lid by pressing down firmly on the tip of the lid until the lid engages with a clear click (Fig. 6).
 - Remove air from the Perifix® Filter 0.2 µm (Fig. G, if provided) using physiological saline solution.
 - Remove closing cone from connector, attach the connector to the Perifix® Filter with a twist action (Luer Lock) (Fig. 7).
6. Rinse the system with 1–2 ml physiological saline solution. If necessary: Re-opening of 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. 8).

7. Secure the filter to the patient using the B. Braun Perifix® PinPad (Fig. H).

Epidural catheter:

A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with

- Maximum spatial field gradient of 2,500 G/cm (25 T/m)
- Maximum force product of 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
- Maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode) without time limit in continuous scanning.

Test dose to check the position of the catheter

A test dose cannot be administered immediately if spinal anesthesia has been performed beforehand. If the effects of epidural anesthesia need to be extended or prolonged during surgery, small quantities of the local anesthetic can be administered at intervals of 3 to 5 minutes until the desired level of anesthesia is reached. During the action of spinal anesthesia, the effect of local anesthetics administered through the epidural needle is greater and the time to act faster than with epidural anesthesia alone. If surgery was finished without a subsequent epidural injection, allow the effect of spinal anesthesia to decline before administering the usual test dose.

► Directions for use of a set with the Espocan® Docking System

1. The Espocan® epidural needle (Fig. C) and the Perifix® LOR syringe (Fig. B) are used to puncture the epidural space using the usual Loss of Resistance (LOR) technique. The chosen intervertebral space must also be suitable for subsequent spinal anesthesia.
2. Identify the epidural space. Place the Docking System (Fig. J) on the end of the epidural needle and rotate it clockwise into the end of the epidural needle until a slight resistance can be felt (Fig. 3).
3. When using the docking system, push the Espocan® Sleeved spinal needle (Fig. A) into the epidural needle (Fig. C). A mark on the spinal needle (Fig. 2) indicates where the spinal needle protrudes from the back-eye of the epidural needle.
4. Puncture the dura with the spinal needle. The puncture of the dura can usually be felt as a significant change in resistance.
5. Remove the stylet of the spinal needle slowly and evenly. When the spinal needle is in the correct position, there will be a free flow of CSF. In this case spinal anesthesia can be performed. If there is not a free flow of CSF, the spinal needle should be pulled back under constant observation. If pulling the needle back does not produce a free flow of CSF, remove the spinal needle completely and carefully correct the position of the epidural needle or make a new puncture.
6. Secure the spinal needle in the epidural needle after making a puncture (a free flow of CSF) by rotating the docking system (Fig. J) clockwise as far as possible. This secures the spinal needle to prevent unintentional movement although allowing rotation. If not using the docking system, secure the spinal and epidural needles by appropriate measures.
7. Subsequently, perform local anesthesia.
8. Loosen the docking system (Fig. J) from the end of the epidural needle by turning it anti-clockwise. Remove the spinal needle and the docking system together. If the docking system is not used, the spinal needle can be removed directly from the epidural needle.
9. Use the threading assist guide (Fig. E) (Fig. 1) and insert the epidural catheter (Fig. D)

through the epidural needle into the epidural space and up to the required position. Observe whether there is a free flow of CSF (intrathecal position) or a backflow of blood (intravascular position) and whether paresthesia occurs. The catheter is marked on the tip and starting at 55 mm (59 mm for SoftTip) in distances of 10 mm. The 100, 150, and 200 mm positions are marked with 2, 3, and 4 bands respectively. The position when the catheter tip protrudes from the epidural needle is marked with a broad band (Fig. D*). The catheter openings (holes) are located within the first 40 mm of the catheter tip.

10. Pull the epidural needle back over the catheter completely, then insert the catheter as far as possible into the Perifix® Catheter Connector (Fig. F) and close (Fig. 4 – 7). The catheter connector works according to the Click & Ready principle.

- Open the catheter connector lid as far as possible (Fig. 4).
 - Insert the catheter into the funnel-shaped opening on the connector tip (Fig. 5).
 - Push the catheter well into the connector until it clearly reaches a stop (Fig. 5).
 - Close the connector lid by pressing down firmly on the tip of the lid until the lid engages with a clear click (Fig. 6).
 - Remove air from the Perifix® Filter 0.2 µm (Fig. G, if provided) using physiological saline solution.
 - Remove closing cone from connector, attach the connector to the Perifix® Filter with a twist action (Luer Lock) (Fig. 7).
11. Rinse the system with 1–2 ml physiological saline solution. If necessary: Re-opening of 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. 8).
12. Secure the filter to the patient using the B. Braun Perifix® PinPad (Fig. H).

Epidural catheter:

A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with
- Maximum spatial field gradient of 2,500 G/cm (25 T/m)
- Maximum force product of 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
- Maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode) without time limit in continuous scanning.

Test dose to check the position of the catheter

A test dose cannot be administered immediately if spinal anesthesia has been performed beforehand. If the effects of epidural anesthesia need to be extended or prolonged during surgery, small quantities of the local anesthetic can be administered at intervals of 3 to 5 minutes until the desired level of anesthesia is reached. During the action of spinal anesthesia, the effect of local anesthetics administered through the epidural needle is greater and the time to act faster than with epidural anesthesia alone. If surgery was finished without a subsequent epidural injection, allow the effect of spinal anesthesia to decline before administering the usual test dose.

Duration of use

The Espocan® epidural catheter is intended for short-term use (< 30 days). Maximum intended application duration is 30 days as defined by the biological evaluation. Standard application usually ranges from 2–4 days for postoperative regional anesthesia and may be up to few weeks for Analgesia in pain therapy. However, duration of use is dependent on the intended therapy, healthcare workers discretion and individual patient conditions in accordance with hospital protocols and/or national guidelines. Inspect the insertion site of the catheter daily. Remove the catheter in case of any signs of local or systemic inflammation of unknown origin and according to hospital protocols.

Disposal

Dispose products according to local regulations and/or clinical protocols.

Storage and handling conditions

Storage conditions:
Keep away from sunlight
Keep dry

Clinical benefits & Performances

The summary of safety and clinical performance is available via EUDAMED at ec.europa.eu/tools/eudamed using the following Basic UDI-DI: 40392390000023842U and can be requested to the Manufacturer.

Notice to the user

All serious incidents related to this product must be reported to B. Braun and the competent authority in the country where the product is being used.

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Date of last revision: 2024-10-04

de Gebrauchsanweisung

Espocan® CSE-Sets

Bestandteile:

- Espocan® Spinalkanüle mit Beschichtung (Spinocan® Kanüle mit Quincke-Schliff oder Pencan® Kanüle mit Pencil-Point-Schliff) (siehe Etikett) (Abb. A)
- Perifix® LOR-Spritze, latexfrei (Abb. B)
- Espocan® Epiduralkanüle (Perican® Epiduralkanüle mit rückseitiger Öffnung), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (Abb. C)
- Espocan® Epiduralkatheter (Perifix® Katheter oder Perifix® SoftTip Katheter), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm Gesamtlänge (Abb. D – nur Beispiel) mit Einführhilfe (Abb. E)
- Perifix® Katheterkupplung (Abb. F)
- Perifix® Filter 0,2 µm (Abb. G)
- Perifix® PinPad (Abb. H)
- Dockingsystem (optional) (Abb. J)
- Epiduralkatheteretikett (Abb. K)

Weitere technische Merkmale wie Kanülen- und Kathetergröße sind der Produktverpackung zu entnehmen.

Epiduralkanülen, Spinalkanülen, Katheter und weitere Medizinprodukte oder weiteres Zubehör können mit Produkten verwendet werden, die mit Luer-Konnektoren kompatibel sind oder der Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-7).

Zur Risikominderung bei neuraxialen Anwendungen mit Luer-Konnektoren sind die Schutzkappen und das Etikett des Epiduralkatheters gelb gekennzeichnet.

Externe Vorrichtungen können an den weiblichen Konnektor des Perifix® Filters angeschlossen werden, der den Zugang zum eingesetzten Espocan® Epiduralkatheter darstellt. Hauptanwendungsgebiete sind Spritzen für die Aspiration und Infusion von Anästhetika oder der Anschluss von elastomeren Infusionspumpen bzw. Verlängerungsleitungen von Spritzen für Infusionspumpen zur kontinuierlichen Infusion von Anästhetika oder Analgetika.

Bewertung der Magnetresonanztomographie (MR-) Kompatibilität

Espocan® Epiduralkanüle/Espocan® Spinalkanüle mit Beschichtung, Perifix® LOR-Spritze: Das Produkt wurde nicht auf seine Sicherheit in einer MR-Umgebung geprüft, da nicht zu erwarten ist, dass es bei einer typischen Anwendung in die MR-Umgebung gelangt. Die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einem Patienten, bei dem dieses Medizinprodukt angewendet wird, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

Perifix® Katheterkupplung/Perifix® Filter 0,2 µm/Perifix® PinPad/Dockingsystem: MR-sicher.

Espocan® Epiduralkatheter (Perifix® Katheter/Perifix® SoftTip Katheter): Bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen siehe Abschnitt „Betriebsanleitung“).

Sterilität

- Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
- Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf Brüche und Unversehrtheit vor der Verwendung durchführen.

Verwendungszweck

Set zur kombinierten Spinal- und Epiduralanästhesie.

Indikation

Für die Kombination von Spinal- und Epiduralanästhesie bei Operationen und Epiduralanalgesie zur regionalen Schmerztherapie. Bei Bedarf kann die Anästhesie während der Operation verlängert werden. Eine Analgesie (Schmerztherapie) ist postoperativ jederzeit möglich.

Patientenpopulation

Erwachsene und Schwangere

Vorgesehene Anwender

Die Produkte dürfen nur von medizinischem Personal verwendet werden, das in deren Anwendung ordnungsgemäß geschult wurde.

Kontraindikationen

Die bekannten Kontraindikationen sind die gleichen wie bei der Spinal- und Epiduralanästhesie und umfassen insbesondere die folgenden absoluten und relativen Kontraindikationen:

Absolut: Verweigerung durch den Patienten, Sepsis, lokale Infektionen an der Injektionsstelle, Immunschwäche, schwere dekompensierte Hypovolämie, Schock, Herz-Kreislauf-Erkrankungen myokardialen, ischämischen oder klappenbedingten Ursprungs, akute Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks, erhöhter intrakranieller Druck, unbestimmte neurologische Erkrankung, Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika oder einem der verwendeten Materialien.

Relativ: Koagulopathie (Gerinnungsstörungen oder Antikoagulationstherapie), Pathologien der Wirbelsäule (einschließlich schwerer Wirbelsäulendeformitäten, Arthritis, Osteoporose, Diskusprolaps, Spinalkanalstenose, nach Wirbelsäulenoperation und bei Wirbelsäulenmetastasen), unbekannte Dauer des Eingriffs, leichte Gefäßerkrankung (Aortenstenose), vorbestehende neurologische Defizite (Radikulopathien, periphere Neuropathien, Multiple Sklerose).

Aus: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583). Bitte auch die einschlägige medizinische Fachliteratur für Epidural- und Spinalanästhesie konsultieren.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Zu den bekannten Risiken der spinalen und epiduralen Anästhesietechniken gehören insbesondere eine Hypotonie, Dyspnoe/Apnoe, Herzstillstand, Bradykardie, Harnverhalt, toxische Wirkungen des Lokalanästhetikums/Adjuvans (siehe Fachinformation des Arzneimittels), vorübergehende oder dauerhafte neurologische Komplikationen und lokale oder systemische Infektionen (Postduralpunktionsschmerz [PDPH], Parästhesien, Meningitis/Cauda-Equina-Syndrom, transverse Myelitis oder anteriores Spinalarterienyndrom mit dauerhafter Lähmung, epidurale Hämatome/ Epiduralrauminfektionen, Abszesse, Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes), versehentliche Punktion von Blutgefäßen.

Technische Komplikationen in Verbindung mit Epiduralkathetern:

- Dislokation oder Migration des Katheters, verbogene oder verknotete Katheter, die zu Blockversagen oder Okklusion führen können
- Traumatisch bedingtes Abscheren von Katheterfragmenten beim Entfernen/Einführen

Vorsichtsmaßnahmen

- Geschultes Personal und ausreichende Notfallausrüstung, insbesondere für die künstliche Beatmung und die hämodynamische Unterstützung, müssen unmittelbar verfügbar sein
- Während der gesamten Dauer der Anästhesie und Analgesie (Schmerztherapie) alle Verbindungen des Kathetersystems auf Dichtigkeit und festen Sitz überprüfen
- Streng aseptische Techniken anwenden
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
- Nicht verwenden, wenn das Produkt unvollständig oder beschädigt ist
- Testdosis zur Überprüfung der Katheterposition.
- Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf Brüche und Unversehrtheit vor der Verwendung durchführen

Warnhinweis

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- 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 Geräts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Niemals den Katheter durch die Kanüle ziehen, da dies zum Abscheren führen kann!

- Die Spitze der Kanüle kann stumpf werden oder sich sogar verformen, wenn sie auf Knochen trifft. Die Kanüle kann sich verbiegen und womöglich abbrechen, wenn beim Vorschieben zu viel Kraft angewendet wird. Kanülen mit beschädigter Spitze erhöhen das Risiko einer intrathekalen und intravaskulären Platzierung.
- Perifix® Filter 0,2 µm nicht mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln anfeuchten, da dies zu Rissen im Gehäuse führen kann.
- Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, da diese das Filtergehäuse durch einen zu hohen Druck der Spritze beschädigen können.
- Der Katheter muss so weit wie möglich in die Kupplung eingeführt werden. Andernfalls ist eine Injektion nicht möglich und der Katheter kann sich lösen.
- Zur Fixierung des Katheters kein Haftspray mit organischen Lösungsmitteln verwenden.
- Die Einführungsstelle des Katheters täglich überprüfen. Bei jeglichen Anzeichen lokaler oder systemischer Entzündung unbekannten Ursprungs den Katheter gemäß Krankenhausvorgaben entfernen.
- Falls es zu einer Parästhesie kommt, die Spinalkanüle nicht weiter vorschieben. Gegebenenfalls zurückziehen, bis keine Parästhesie mehr besteht.
- Das Dockingsystem nur leicht festziehen, da sich die Spinalkanüle sonst nicht einführen und bewegen lässt.
- Espocan® Sets mit Dockingsystem stets zusammen mit dem Dockingsystem (Abb. J) verwenden. Andernfalls ist die Spinalkanüle zu lang (hervorstehende Spitze) und die Dura auf der ventralen Seite könnte versehentlich punktiert werden.
- Um eine optimale Verbindung zwischen der Epiduralkanüle, der Spinalkanüle, dem Katheter und weiteren Medizinprodukten oder weiterem Zubehör zu erreichen und so die Patientensicherheit zu gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur mit anderen Produkten von B. Braun verwendet werden. Die B. Braun Mel-sungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.
- Espocan® Epiduralkatheter (Perifix® Katheter/ Perifix® SoftTip Katheter): Bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen siehe Abschnitt „Betriebsanleitung“).

Perifix® LOR-Spritze:

Spezialspritze für die Widerstandsverlust-Technik („Loss of Resistance“, LOR) bei der Regionalanästhesie. Spritze nur bedingt geeignet zur Aspiration von Flüssigkeiten. Nicht über den mechanischen Anschlag hinaus aspirieren. Aus hygienischen Gründen die Spritze erst kurz vor Gebrauch aufziehen.

Gebrauchsanweisung

☞ Abbildungen auf Seite 2/3.

► Anweisungen zum Gebrauch von Espocan® Sets

1. Die Espocan® Epiduralkanüle (Abb. C) und die Perifix® LOR-Spritze (Abb. B) werden zur Punktion des Epiduralraums unter Verwendung der üblichen Widerstandsverlust-Technik („Loss of Resistance“, LOR) genutzt. Der gewählte Zwischenwirbelraum muss außerdem für die nachfolgende Spinalanästhesie geeignet sein.
2. Nach Ermittlung des Epiduralraums wird die Espocan® Spinalkanüle mit Beschich-

tung (Abb. A) in die Epiduralkanüle eingeführt. Eine Markierung auf der Spinalkanüle (Abb. 2) zeigt an, wo die Spinalkanüle aus der rückseitigen Öffnung der Epiduralkanüle herausragt (Abb. C). Die nachfolgende Punktion der Dura ist durch einen deutlich veränderten Widerstand gekennzeichnet.

3. Den Mandrin der Spinalkanüle langsam und gleichmäßig herausziehen. Wenn sich die Spinalkanüle in der richtigen Position befindet, fließt der Liquor ungehindert. Ist dies der Fall, kann die Spinalanästhesie vorgenommen werden. Fließt der Liquor nur zögerlich, ist die Spinalkanüle unter konstanter Beobachtung zurückzuziehen. Führt das Zurückziehen der Kanüle nicht zum ungehinderten Fluss des Liquors, die Spinalkanüle vollständig herausziehen und sorgfältig die Position der Epiduralkanüle korrigieren oder erneut punktieren.
4. Die Spinalkanüle nach erfolgter Spinalanästhesie entfernen. Mit Einführungshilfe (Abb. E) (Abb. 1) den Espocan Epiduralkatheter (Abb. D) durch die Epiduralkanüle in den Epiduralraum einführen und in die richtige Position schieben. In diesem Fall und im Falle von Parästhesien darauf achten, ob der Liquor ungehindert fließt (intrathekale Position) oder ob es einen Rückfluss von Blut gibt (intravaskuläre Position). Die Katheterspitze verfügt ab einer Länge von 55 mm (59 mm beim SoftTip) über Markierungen in 10-mm-Abständen. Die Positionen 100, 150 und 200 mm sind mit 2, 3 bzw. 4 Streifen gekennzeichnet. Die Position, an der die Katheterspitze aus der Epiduralkanüle herausragt, ist mit einem breiten Streifen gekennzeichnet (Abb. D*). Die Katheteröffnungen (Löcher) befinden sich innerhalb der ersten 40 mm der Katheterspitze.
5. Die Epiduralkanüle vollständig über den Katheter zurückziehen und anschließend den Katheter so weit wie möglich in die Perifix® Katheterkupplung (Abb. F) einführen und diese schließen (Abb. 4–7). Die Katheterkupplung funktioniert nach dem „Click and Ready“-Prinzip.
 - Die Kappe der Katheterkupplung so weit wie möglich öffnen (Abb. 4).
 - Den Katheter in die trichterförmige Öffnung an der Spitze der Kupplung einführen (Abb. 5).
 - Den Katheter fest in die Kupplung drücken, bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist (Abb. 5).
 - Zum Schließen der Kupplungsklappe fest auf die Spitze der Klappe drücken, bis sie mit einem deutlichen Klicken einrastet (Abb. 6).
 - Mit physiologischer Kochsalzlösung Luft aus dem Perifix® Filter 0,2 µm (Abb. G, falls vorhanden) entfernen.
 - Die Verschlusskappe von der Kupplung abnehmen und die Kupplung mit einer Drehbewegung (Luer-Lock) am Perifix® Filter befestigen (Abb. 7).
6. Das System mit 1–2 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen. Falls erforderlich: Die Kupplung wieder öffnen: Die Kupplung mit zwei Fingern gut festhalten und die Kupplungsspitze oben an der Klappe nach unten drücken. Die Klappe springt mit einem hörbaren Klicken auf (Abb. 8).
7. Den Filter mit dem B. Braun Perifix® PinPad (Abb. H) am Patienten fixieren.

Epiduralkatheter:

Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla mit
 - Maximaler räumlicher Feldgradient von 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Maximales Energieprodukt von 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) im Ganzkörper-Durchschnitt (WBA) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) ohne Zeitbegrenzung bei kontinuierlichem Scannen.

Testdosis zur Überprüfung der Katheterposition

Falls zuvor eine Spinalanästhesie durchgeführt wurde, kann nicht sofort eine Testdosis verabreicht werden. Wenn die Epiduralanästhesie während der Operation ausgeweitet oder verlängert werden soll, können kleine Mengen des Lokalanästhetikums in Abständen von 3 bis 5 Minuten verabreicht werden, bis die gewünschte anästhetische Wirkung erreicht ist. Während einer Spinalanästhesie ist die Wirksamkeit von durch die Epiduralkanüle verabreichten Lokalanästhetika größer und der Wirkungseintritt erfolgt schneller als bei einer alleinigen Epiduralanästhesie. Wenn die Operation ohne eine weitere epidurale Injektion beendet wurde, sollte die Wirkung der Spinalanästhesie abklingen, bevor die übliche Testdosis verabreicht wird.

► Gebrauchsanweisung für ein Set mit dem Espocan® Dockingsystem

1. Die Espocan® Epiduralkanüle (Abb. C) und die Perifix® LOR-Spritze (Abb. B) werden zur Punktion des Epiduralraums unter Verwendung der üblichen Widerstandsverlust-Technik („Loss of Resistance“, LOR) genutzt. Der gewählte Zwischenwirbelraum muss außerdem für die nachfolgende Spinalanästhesie geeignet sein.
2. Den Epiduralraum ermitteln. Das Dockingsystem (Abb. J) auf das Ende der Epiduralkanüle setzen und im Uhrzeigersinn in das Ende der Epiduralkanüle drehen, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist (Abb. 3).
3. Bei Verwendung des Dockingsystems die Espocan® Spinalkanüle mit Beschichtung (Abb. A) in die Epiduralkanüle einschieben (Abb. C). Eine Markierung auf den Spinalkanüle (Abb. 2) zeigt an, wo die Spinalkanüle aus der rückseitigen Öffnung der Epiduralkanüle herausragt.
4. Die Dura mit der Spinalkanüle punktieren. Die Punktion der Dura ist durch einen deutlich veränderten Widerstand gekennzeichnet.
5. Den Mandrin der Spinalkanüle langsam und gleichmäßig herausziehen. Wenn sich die Spinalkanüle in der richtigen Position befindet, fließt der Liquor ungehindert. Ist dies der Fall, kann die Spinalanästhesie vorgenommen werden. Fließt der Liquor nur zögerlich, ist die Spinalkanüle unter konstanter Beobachtung zurückzuziehen. Führt das Zurückziehen der Kanüle nicht zum ungehinderten Fluss des Liquors, die Spinalkanüle vollständig herausziehen und sorgfältig die Position der Epiduralkanüle korrigieren oder erneut punktieren.
6. Nach erfolgter Punktion (und bei ungehindertem Liquorfluss) die Spinalkanüle in die Epiduralkanüle befestigen. Dazu das Dockingsystem (Abb. J) so weit wie möglich im Uhrzeigersinn

дrehen. Auf diese Weise wird die Spinalkanüle arretiert, so dass es zu keinen versehentlichen Bewegungen kommt, Rotation jedoch möglich ist. Wird das Dockingsystem nicht verwendet, sind die Spinal- und die Epiduralkanüle mit geeigneten Maßnahmen zu arretieren.

7. Anschließend die Lokalanästhesie vornehmen.
8. Das Dockingsystem (Abb. J) gegen den Uhrzeigersinn drehen, um es vom Ende der Epiduralkanüle zu lösen. Die Spinalkanüle zusammen mit dem Dockingsystem entfernen. Wird das Dockingsystem nicht verwendet, kann die Spinalkanüle direkt aus der Epiduralkanüle gezogen werden.

9. Mit Einführhilfe (Abb. E) (Abb. 1) den Epidural-katheter (Abb. D) durch die Epiduralkanüle in den Epiduralraum einführen und in die richtige Position schieben. Darauf achten, ob der Liquor ungehindert fließt (intrathekale Position) oder ob es einen Rückfluss von Blut gibt (intravasculäre Position) und ob es zu Parästhesien kommt. Die Katheterspitze verfügt ab einer Länge von 55 mm (59 mm beim SoftTip) über Markierungen in 10-mm-Abständen. Die Positionen 100, 150 und 200 mm sind mit 2, 3 bzw. 4 Streifen gekennzeichnet. Die Position, an der die Katheterspitze aus der Epiduralkanüle herausragt, ist mit einem breiten Streifen gekennzeichnet (Abb. D'). Die Katheteröffnungen (Löcher) befinden sich innerhalb der ersten 40 mm der Katheterspitze.

10. Die Epiduralkanüle vollständig über den Katheter zurückziehen und anschließend den Katheter so weit wie möglich in die Perifix® Katheterkupplung (Abb. F) einführen und diese schließen (Abb. 4–7). Die Katheterkupplung funktioniert nach dem „Click and Ready“-Prinzip.

- Die Kappe der Katheterkupplung so weit wie möglich öffnen (Abb. 4).
- Den Katheter in die trichterförmige Öffnung an der Spitze der Kupplung einführen (Abb. 5).
- Den Katheter fest in die Kupplung drücken, bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist (Abb. 5).
- Zum Schließen der Kupplungsklappe fest auf die Spitze der Klappe drücken, bis sie mit einem deutlichen Klicken einrastet (Abb. 6).
- Mit physiologischer Kochsalzlösung Luft aus dem Perifix® Filter 0,2 µm (Abb. G, falls vorhanden) entfernen.
- Die Verschlusskappe von der Kupplung abnehmen und die Kupplung mit einer Drehbewegung (Luer-Lock) am Perifix® Filter befestigen (Abb. 7).

11. Das System mit 1–2 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen. Falls erforderlich: Die Kupplung wieder öffnen: Die Kupplung mit zwei Fingern gut festhalten und die Kupplungsspitze oben an der Klappe nach unten drücken. Die Klappe springt mit einem hörbaren Klicken auf (Abb. 8).

12. Den Filter mit dem B. Braun Perifix® PinPad (Abb. H) am Patienten fixieren.

Epiduralkatheter:

Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla mit

- Maximaler räumlicher Feldgradient von 2.500 G/cm (25 T/m)
- Maximales Energieprodukt von 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) im Ganzkörper-Durchschnitt (WBA) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) ohne Zeitbegrenzung bei kontinuierlichem Scannen.

Testdosis zur Überprüfung der Katheterposition

Falls zuvor eine Spinalanästhesie durchgeführt wurde, kann nicht sofort eine Testdosis verabreicht werden. Wenn die Epiduralanästhesie während der Operation ausgeweitet oder verlängert werden soll, können kleine Mengen des Lokalanästhetikums in Abständen von 3 bis 5 Minuten verabreicht werden, bis die gewünschte anästhetische Wirkung erreicht ist. Während einer Spinalanästhesie ist die Wirksamkeit von durch die Epiduralkanüle verabreichten Lokalanästhetika größer und der Wirkungseintritt erfolgt schneller als bei einer alleinigen Epiduralanästhesie. Wenn die Operation ohne eine weitere epidurale Injektion beendet wurde, sollte die Wirkung der Spinalanästhesie abklingen, bevor die übliche Testdosis verabreicht wird.

Dauer der Nutzung

Der Espocan® Epiduralkatheter ist für die kurzzeitige Anwendung (< 30 Tage) vorgesehen. Die maximal vorgesehene Anwendungsdauer beträgt gemäß biologischer Beurteilung 30 Tage. Die Standardanwendungsdauer beträgt bei postoperativer Regionalanästhesie 2 bis 4 Tage und kann bei analgetischer Schmerztherapie einige Wochen betragen. Die Dauer der Anwendung hängt jedoch von der beabsichtigten Therapie, dem Eressen des medizinischen Personals und dem individuellen Zustand des Patienten in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorgaben und/oder nationalen Leitlinien ab.

Die Einführungsstelle des Katheters täglich überprüfen. Bei jeglichen Anzeichen lokaler oder systemischer Entzündung unbekannten Ursprungs den Katheter gemäß Krankenhausvorgaben entfernen.

Entsorgung

Produkte gemäß örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Vorgaben entsorgen.

Lager- und Transportbedingungen

Lagerbedingungen:

Vor Sonnenlicht schützen

Vor Nässe schützen

Klinischer Nutzen und Leistung

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist über EUDAMED (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) unter ec.europa.eu/tools/eudamed mit der folgenden Basis-UDI-DI verfügbar: 40392390000023842U. Sie kann beim Hersteller angefordert werden.

Hinweis für den Anwender

Alle schwerwiegenden Vorfälle in Verbindung mit diesem Produkt sind B. Braun und der zuständigen Stelle im Mitgliedsstaat, in dem das Produkt verwendet wird, zu melden.

Zusätzliche Gebrauchsanweisungen können beim Hersteller angefordert oder von der Homepage von B. Braun heruntergeladen werden: <https://eifu.bbraun.com/>.

Stand der Informationen: 04.10.2024

bg Инструкции за употреба

Комплекти Espocan® CSE

Съдържание:

- Спинална игла с втулка Espocan® (игла Spinocan® със скосяване Quincke или игла Pencan® Needle със скосяване Pencil Point) (вижте етикета) (Фиг. А)
- Perifix® LOR спринцовка, не съдържа латекс (Фиг. В)
- Епидурална игла Espocan® (игла Perican® със задно ухо), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (Фиг. С)
- Епидурален катетър Espocan® (катетър Perifix® или катетър Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm обща дължина (Фиг. D – само пример) с водач за улесняване на въвеждането (Фиг. Е)
- Конектор за катетър Perifix® (Фиг. F)
- Филтър Perifix® 0,2 µm (Фиг. F)
- Самозалепваща подложка Perifix® PinPad (Фиг. H)
- Докинг система (предлага се като опция) (Фиг. J)
- Етикет на епидурален катетър (Фиг. K)

За допълнителни технически характеристики, като размер на иглата и катетъра, вижте опаковката на продукта.

Епидуралните игли, спиналните игли, катетрите и други медицински изделия или аксесоари могат да се използват с изделия, които са съвместими или в съответствие с Luer конектори (напр. ISO 80369-7).

Като мерки за намаляване на риска при невроаксиални приложения с Luer конектори, защитните капачки и етикетът на епидуралния катетър са жълти.

Външни устройства могат да се свързват към женския конектор на филтъра Perifix®, който е точката за достъп до приложения епидурален катетър Espocan. Основни приложения ще бъдат спринцовки за аспириране и вливане на анестетици или свързване на еластични инфузионни помпи, съответно удължителни линии за спринцовки, предназначени за инфузионни помпи, за непрекъснато вливане на анестетици или аналгетици.

Оценка на съвместимостта с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Епидурална игла Espocan® / спинална игла с втулка Espocan®, спринцовка Perifix® LOR: Изделието не е оценявано за безопасност в магнитно-резонансна (МР) среда, тъй като не се очаква то да попадне в МР среда при типично приложение. Провеждането на изследване с МРТ на лице, на което е поставено това медицинско изделие, може да доведе до нараняване или неизправна работа на изделието.

Конектор за катетър Perifix® / Perifix® филтър 0,2 µm / Perifix® самозалепваща подложка PinPad / докинг система: Безопасно за МР.

Епидурален катетър Espocan® (катетър Perifix® Catheter / катетър Perifix® SoftTip): Условно подходящо за МР (моля проверете раздела Указания за работа за допълнителни условия).

Стерилност

- Стерилизирано с етиленов оксид.
- Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
- Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употреба.

Предназначение

Комплект за комбинирана спинална и епидурална анестезия.

Показания

Използва се за комбинация от спинална и епидурална анестезия по време на операция и епидурална аналгезия за регионално лечение на болка. При необходимост анестезията може да бъде удължена по време на операцията. Аналгезия е възможна по всяко време след операцията (лечение на болка).

Пациентска популация

Възрастни, бременни жени

Предвиден потребител

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

Противопоказания

Известните противопоказания са същите като при спинална и епидурална анестезия и включват по-специално следните абсолютни и относителни противопоказания:

Абсолютни: отказ на пациента, сепсис, локални инфекции на мястото на инжектиране, имунна недостатъчност, тежка декомпенсирана хиповолемия, шок, сърдечно-съдови заболявания с миокарден, исхемичен или клапен произход, остри заболявания на главния или гръбначния мозък, повишено вътречерепно налягане, неуточнено неврологично заболяване, свръхчувствителност към локални анестетици или някой от използваните материали.

Относителни: коагулопатия (нарушения на кръвосъсирването или антикоагулантна терапия), гръбначна патология (включително тежки деформации на гръбначния стълб, артрит, остеопороза, пролапс на междупрешленните дискове, стеноза на гръбначния канал, състояния след гръбначна хирургия и спинални метастази), неизвестна продължителност на хирургичната интервенция, леко съдово заболяване (аортна стеноза), съществуващи неврологични дефицити (радикулопатии, периферни невропатии, множествена склероза). Данните са взети от: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. B. Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Моля, консултирайте се също с местните медицински ръководства за епидурална и спинална анестезия.

Остатъчни рискове/Нежелани реакции

Известните рискове при техниките за спинална и епидурална анестезия включват в частност хипотония, диспнея/апнея, сърдечен арест, брадикардия, задръжане на урина, токсични ефекти на локалния анестетик/помощни вещества (за справка вж. Кратка характеристика на продукта (KHT) на съответните лекарствени продукти), временни или трайни неврологични усложнения и локални или системни инфекции (постпункционно главоболие (PDPH), парестезия, менингит/синдром на кауда еквина, трансверзален миелит или синдром на предната спинална артерия с трайна парализа, епидурален хематом/инфекция на епидуралното пространство, абсцеси, инфекции на кожата и подкожната тъкан), неволно пробуждане на кръвоносни съдове.

Технически усложнения при епидурални катетри:

- Разместване на катетъра, миграция, прегънати или оплетени катетри, което може да доведе до блокиране или запушване
- Срязване на фрагменти от катетъра поради нараняване по време на отстраняване/поставяне

Предпазни мерки

- В близост трябва да има в готовност обучен персонал и достатъчно оборудване за спешна помощ, в частност за изкуствена вентилация и хемодинамична поддръжка
- Следете всички свързвания на комплекта катетри за херметичност и разкачване по време на цялата процедура за анестезия и аналгезия (напр. за лечение на болка)
- Използвайте строго асептични техники
- Не употребявайте, ако опаковката е повредена
- Не използвайте, ако изделието е некомплектно или повредено
- Тестова доза за проверка на позицията на епидуралния катетър
- Проверете визуално стерилната преграда на системата за нарушения и цялост преди употреба

Предупреждение

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните им характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не издърпвайте никога катетъра през иглата, защото в противен случай може да го срезете!
- Върхът на иглата се затпява или може дори да се разцепи след контакт с костта. Иглата може да се огъне и дори да се счупи при прилагане на прекалено голяма сила по време на въвеждането. Иглите с повреден връх увеличават риска от интратекално и интраваскуларно поставяне.
- Не мокрете филтъра Perifix® 0,2 µm с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса му.
- Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 ml, тъй като те могат да причинят повреди на корпуса на филтъра в резултат на прекалено високото налягане от спринцовката.
- Катетърът трябва да бъде въведен в конектора докато стигне. В противен случай инжектиране е невъзможно и катетърът може да се извади.
- Не използвайте за фиксиране на катетъра лепилен спрей, съдържащ органични разтворители.
- Проверявайте ежедневно мястото на вкарване на катетъра. Отстранете катетъра в случай на каквито и да било признаци на локално или системно възпаление с неизвестен произход, като спазвате болничните протоколи.
- Ако възникне парестезия, не продължавайте да въвеждате повече спиналната игла. Ако е необходимо, издърпайте я назад, докато престане да има парестезия.

- Само леко затегнете докинг системата, тъй като в противен случай спиналната игла не може да бъде поставена и преместена.
- Винаги използвайте Espocan® комплекти с докинг система заедно с докинг системата (фиг. J), тъй като в противен случай спиналната игла е твърде дълга (върхът се издава) и дурата от вентралната страна може да бъде пробита неволно.
- За да постигнете оптимално свързване между епидуралната игла, спиналната игла, катетъра и други медицински изделия или аксесоари, гарантирайки по този начин безопасността на пациента, използвайте изделията на B. Braun само с други изделия на B. Braun. B. Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните изделия се комбинират с оборудване от други производители.
- Епидурален катетър Espocan® (катетър Perifix® Catheter / катетър Perifix® SoftTip): Условно подходящ за МР (моля проверете разделта Указания за работа за допълнителни условия).

Perifix® LOR спринцовка:

Специална спринцовка за техниката за регионална анестезия с понижаване на съпротивление (Loss Of Resistance). Спринцовка, подходяща само в ограничен степен за аспирация на течности. Не аспирирайте над механичния ограничител. От хигиенни съображения пълнене спринцовката само непосредствено преди употреба.

Указания за работа

☞ Илюстрации на стр. 2/3.

► Указания за употреба на Espocan® комплекти

1. Епидуралната игла Espocan® (фиг. C) и спринцовката Perifix® LOR (фиг. B) се използват за пункции в епидуралното пространство, като се прилага обичайната техника с понижаване на съпротивлението „Loss of Resistance“ (LOR). Избраното междупрешленно пространство трябва да е подходящо и за последващата спинална анестезия.
2. Идентифицира се епидуралното пространство и спиналната игла с твълка Espocan® (фиг. A) се вкарва в епидуралната игла. Маркировка върху спиналната игла (фиг. 2) указва момента, в който тя излиза от задния отвор на епидуралната игла (фиг. C). Последващата пункция на дурата обикновено може да се усети като значима промяна в съпротивлението.
3. Бавно и плавно отстранете мандрена от спиналната игла. Ако спиналната игла е позиционирана правилно, ще се появи свободно изтичане гръбначномозъчна течност (ГМТ). В този случай спиналната анестезия може да се извърши. Ако не се наблюдава свободно изтичане на ГМТ, спиналната игла трябва да се изтегли назад под постоянно наблюдение. Ако изтеглянето на иглата назад не предизвика свободно изтичане на ГМТ, извадете напълно спиналната игла и коригирайте внимателно положението на епидуралната игла или направете нова пункция.
4. След спиналната анестезия отстранете спиналната игла. Използвайте водоча за улесняване на въвеждането (фиг. E) (фиг. 1) и вкарайте епидуралния катетър Espocan (фиг. D) през епидуралната игла в епидуралното

пространство до желаната позиция. В този случай, както и в случая на парестезия, следете дали има свободно изтичане на ГМТ (интракернална позиция), или обратно изтичане на кръв (вътресъдова позиция). Катетърът е маркиран на върха и започва от 55 mm (59 mm за мек връх) на разстояние от 10 mm. Позициите от 100, 150 и 200 mm са маркирани съответно с 2, 3 и 4 ленти. Позицията, където върхът на катетъра излиза от епидуралната игла, е маркирана с широка рента (фиг. D*). Отворите (отверстията) на катетъра са разположени в рамките на първите 40 mm от върха на катетъра.

- Изтеглете епидуралната игла назад върху катетъра напълно, след това вкарайте катетъра колкото е възможно по-дълбоко в катетърния конектор Perifix® (фиг. F) и го затворете (фиг. 4 – 7). Конекторът на катетъра работи на принципа „Click & Ready“ (шракване за готовност).
 - Отворите колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра (фиг. 4).
 - Вкарайте катетъра във фуниевидния отвор на върха на конектора (фиг. 5).
 - Вкарайте плътно катетъра в конектора, докато усетите, че е стигнал докрай (фиг. 5).
 - Затворете капачката на конектора, като натиснете силно върха на капачката надолу, докато не се затвори с отчетливо шракване (фиг. 6).
 - Отстранете въздуха от филтъра Perifix® 0,2 µm (фиг. F, ако е предоставен), като използвате физиологичен солен разтвор.
 - Отстранете затварящия конус от конектора, прикрепете конектора към филтъра Perifix® като го завъртите (Luer Lock) (фиг. 7).
- Промийте системата с 1 – 2 ml физиологичен солен разтвор. Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора: Задръжте конектора сигурно между два пръста и натиснете найкрайника на конектора от горната страна на капачката силно надолу. Капачката ще се отвори с отчетливо шракване (фиг. 8).
- Закрепете филтъра към пациента, като използвате подложка B. Braun Perifix® PinPad (фиг. H).

Епидурален катетър:

Пациент с това устройство може да бъде безопасно сканиран в МР система при спазване на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla, с
 - Максимален пространствен градиент на полето от 2 500 G/cm (25T/m)
 - Максимална сила на продукта от 50 000 000 G²/cm (50T²/m)
 - Максимална осреднена за цялото тяло (WBA) специфична скорост на поглъщане (SAR) от 2 W/kg (нормален режим на работа) без ограничение във времето при непрекъснато сканиране.

Тестова доза за проверка на позицията на катетъра

Тестова доза не може да се приложи веднага, ако преди това е била извършена спинална анестезия. Ако действието на епидуралната анестезия трябва да бъде удължено или продължено интраоперативно, могат да се подават малки количества локален анестетик на интервали от 3 до 5 минути до достигане на желаното ниво на анестезия. По време на

действието на спиналната анестезия ефектът от локалните анестетици, подавани през епидуралната игла, е по-силен, а времето за настъпване на ефект – по-кратко, отколкото само с епидурална анестезия. Ако операцията е завършена без последваща епидурална инжекция, изчакайте действието на спиналната анестезия да намалее, преди да приложите обичайната тестова доза.

► Указания за употреба на комплекта с докинг система Espocan®

- Епидуралната игла Espocan® (фиг. C) и спринцовката Perifix® LOR (фиг. B) се използват за пункции в епидуралното пространство, като се прилага обичайната техника с понижаване на съпротивлението „Loss of Resistance“ (LOR). Избраното междупрешленно пространство трябва да е подходящо и за последващата спинална анестезия.
- Идентифицирайте епидуралното пространство. Поставете заключващата система Docking System (фиг. J) върху края на епидуралната игла и я завинтете по часовниковата стрелка в края на епидуралната игла, докато усетите леко съпротивление (фиг. 3).
- Когато използвате докинг система, вкарайте спиналната игла с втулка Espocan® (фиг. A) в епидуралната игла (фиг. C). Маркировка върху спиналната игла (фиг. 2) указва момента, в който тя излиза от задния отвор на епидуралната игла.
- Направете пункция на дурата със спиналната игла. Пункцията на дурата обикновено може да се усети като значима промяна на съпротивлението.
- Бавно и плавно отстранете мандрена от спиналната игла. Ако спиналната игла е позиционирана правилно, ще се появи свободно изтичане гръбначномозъчна течност (ГМТ). В този случай спиналната анестезия може да се извърши. Ако не се наблюдава свободно изтичане на ГМТ, спиналната игла трябва да се изтегли назад под постоянно наблюдение. Ако изтеглянето на иглата назад не предизвика свободно изтичане на ГМТ, извадете напълно спиналната игла и коригирайте внимателно положението на епидуралната игла или направете нова пункция.
- След като направите пункция (със свободно изтичане на ГМТ), фиксирайте спиналната игла в епидуралната игла, като завъртите доколкото е възможно докинг системата (фиг. J). По този начин спиналната игла е осигурена срещу неволно движение, но все още може да се завърта. Ако не използвате докинг система, осигурете спиналната и епидуралната игла с подходящи мерки.
- След това осъществете локална анестезия.
- Разхлабете докинг системата (фиг. J) от края на епидуралната игла, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка. Отстранете спиналната игла заедно с докинг системата. Ако не използвате докинг система, можете да отстраните спиналната игла директно от епидуралната игла.
- Използвайте водча за улесняване на въвеждането (фиг. E) (фиг. 1) и вкарайте епидуралния катетър (фиг. D) през епидуралната игла в епидуралното пространство до желаната позиция. Следете дали има свободно изтичане на ГМТ (интракернална позиция), или обратен поток на кръв (вътресъдова позиция) и дали се получава парестезия.

Катетърът е маркиран на върха и започва от 55 mm (59 mm за мек връх) на разстояние от 10 mm. Позициите от 100, 150 и 200 mm са маркирани съответно с 2, 3 и 4 ленти. Позицията, където върхът на катетъра излиза от епидуралната игла, е маркирана с широка рента (фиг. D*). Отворите (отверстията) на катетъра са разположени в рамките на първите 40 mm от върха на катетъра.

- Изтеглете епидуралната игла назад върху катетъра напълно, след това вкарайте катетъра колкото е възможно по-дълбоко в катетърния конектор Perifix® (фиг. F) и го затворете (фиг. 4 – 7). Конекторът на катетъра работи на принципа „Click & Ready“ (шракване за готовност).
 - Отворите колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра (фиг. 4).
 - Вкарайте катетъра във фуниевидния отвор на върха на конектора (фиг. 5).
 - Вкарайте плътно катетъра в конектора, докато усетите, че е стигнал докрай (фиг. 5).
 - Затворете капачката на конектора, като натиснете силно върха на капачката надолу, докато не се затвори с отчетливо шракване (фиг. 6).
 - Отстранете въздуха от филтъра Perifix® 0,2 µm (фиг. G, ако е предоставен), като използвате физиологичен солен разтвор.
 - Отстранете затварящия конус от конектора, прикрепете конектора към филтъра Perifix® като го завъртите (Luer Lock) (фиг. 7).
- Промийте системата с 1 – 2 ml физиологичен солен разтвор. Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора: Задръжте конектора сигурно между два пръста и натиснете найкрайника на конектора от горната страна на капачката силно надолу. Капачката ще се отвори с отчетливо шракване (фиг. 8).
- Закрепете филтъра към пациента, като използвате подложка B. Braun Perifix® PinPad (фиг. H).

Епидурален катетър:

Пациент с това устройство може да бъде безопасно сканиран в МР система при спазване на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla, с
 - Максимален пространствен градиент на полето от 2 500 G/cm (25T/m)
 - Максимална сила на продукта от 50 000 000 G²/cm (50T²/m)
 - Максимална осреднена за цялото тяло (WBA) специфична скорост на поглъщане (SAR) от 2 W/kg (нормален режим на работа) без ограничение във времето при непрекъснато сканиране.

Тестова доза за проверка на позицията на катетъра

Тестова доза не може да се приложи веднага, ако преди това е била извършена спинална анестезия. Ако действието на епидуралната анестезия трябва да бъде удължено или продължено интраоперативно, могат да се подават малки количества локален анестетик на интервали от 3 до 5 минути до достигане на желаното ниво на анестезия. По време на действието на спиналната анестезия ефектът от локалните анестетици, подавани през епидуралната игла, е по-силен, а времето за настъпване на ефект – по-кратко, отколкото само с епидурална анестезия. Ако операцията

е завършена без последваща епидурална инжекция, изчакайте действието на спиналната анестезия да намалее, преди да приложите обичайната тестова доза.

Времетраене на използването

Епидуралният катетър Espocan® е предназначен за краткосрочна употреба (< 30 дни). Максималната планирана продължителност на приложението е 30 дни, както е определено от биологичната оценка. Стандартното приложение обикновено варира от 2 – 4 дни за следоперативна регионална анестезия и може да бъде до няколко седмици за аналгезия при болкова терапия. Въпреки това продължителността на употреба зависи от планираната терапия, преценката на здравните работници и индивидуалните състояния на пациента в съответствие с болничните протоколи и/или националните насоки.

Проверявайте ежедневно мястото на вкарване на катетъра. Отстранете катетъра в случай на каквито и да било признаци на локално или системно възпаление с неизвестен произход, като спазвате болничните протоколи.

Изхвърляне на отпадъците

Изхвърляйте изделията в съответствие с местните разпоредби и/или клинични протоколи.

Условия на съхранение и работа

Условия на съхранение:

Да се пази от слънчева светлина
Да се съхранява на сухо

Клинични ползи и характеристики

Обобщението на безопасността и клиничното действие е достъпно чрез EUDAMED на адрес [e.eudamed.eu/tools/eudamed](https://eudamed.eu/tools/eudamed), като се използва следният основен UDI-DI: 40392390000023842U и може да бъде поискано от производителя.

Уведомление за потребителя

Всички сериозни инциденти, свързани с това изделие, трябва да бъдат докладвани на B. Braun и на компетентния орган в страната, в която се използва изделието.

Ако са необходими допълнителни инструкции за употреба, те могат да бъдат поискани от производителя или да бъдат изтеглени от уебсайта на B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата на последната редакция: 4.10.2024 г.

CS Навод к použití

Sety Espocan® CSE

Obsah:

- Спинални яehла в pouzdrfe Espocan® (jehla Pincan® s Quinceho hrotem nebo jehla Perican® s perovým hrotem) (viz šitiek) (obr. A)
- Štřikačka Perifix® LOR, neobsahuje latex (obr. B)
- Epidurální jehla Espocan® (epidurální jehla Perican® s otvorem v hrotu), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (obr. C)
- Epidurální katétr Espocan® (katétr Perifix® nebo katétr Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x celková délka 1000 mm (obr. D – pouze příklad) se závažčím adaptérem (obr. E)
- Katérový konektor Perifix® (obr. F)
- Filtr Perifix® 0,2 µm (obr. G)
- Perifix® PinPad (obr. H)
- Fixační systém (volitelný) (obr. J)
- Štitek epidurálního katétru (obr. K)

Další technické charakteristiky, např. velikost jehly a katétru, naleznete na obalu výrobku.

Epidurální jehly, spinální jehly, katétr a další zdravotnické prostředky nebo příslušenství lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer nebo jim vyhovují (např. ISO 80369-7).

Jako opatření ke zmírnění rizika u neuroaxiálních aplikací s konektory Luer mají ochranné uzávěry a štítek epidurálního katétru žlutou barvu.

Externí prostředky lze připojit ke konektoru s vnitřním závitem filtru Perifix®, který je přístupovým bodem do používaného epidurálního katétru Espocan®. Hlavní oblasti použití jsou štřikačky pro aspiraci a infuzi anestetik nebo připojení elastomerych infuzních pump respektive prodlužovací hadičky štřikaček určených pro infúzní pumpy ke kontinuální infúzi anestetik nebo analgetik.

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Epidurální jehla Espocan®/spinalní jehla v pouzdrfe Espocan®, injekční štřikačka Perifix® LOR: Prostředek nebyl posouzen z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance, protože se nepředpokládá, že by se při běžném použití do prostředí magnetické rezonance dostal. Vyšetření magnetickou rezonancí u osoby, která má tento zdravotnický prostředek, může mít za následek poranění nebo poruchu prostředku.

Katérový konektor Perifix®/filtr Perifix® 0,2 µm/Perifix® PinPad/fixační systém: Bezpečný v prostředí MR.

Epidurální katétr Espocan® (katétr Perifix®/katétr Perifix® SoftTip): Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky naleznete v části Provozní pokyny).

Sterilita

- Sterilizováno ethylenoxidem
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
- Vizually zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.

Účel použití

Set pro kombinovanou spinální a epidurální anestézii.

Indikace

Používá se ke kombinaci spinální a epidurální anestézie během chirurgického zákroku a k epidurální analgézii při léčbě regionální bolesti. Je-li to nutné, lze anestézii během chirurgického zákroku prodloužit. Analgезie je možná kdykoli po chirurgickém zákroku (léčba bolesti).

Populace pacientů

Dospělí, těhotné ženy

Určebný uživatel

Výrobky smí používat pouze zdravotníci pracovníci, kteří byli v této technice patřičně vyskoleni.

Kontraindikace

Znamé kontraindikace jsou stejné jako kontraindikace spinální a epidurální anestézie a zahrnují zejména následující absolutní a relativní kontraindikace:

Absolutní: odmítnutí ze strany pacienta, sepse, lokální infekce v místě vpichu, imunodeficiency, závažná dekompenzovaná hypovolémie, šok, kardiiovaskulární onemocnění myokardiálního, ischemického nebo valvulárního původu, akutní onemocnění mozku nebo míchy, zvýšený nitrolební tlak, neurologické onemocnění nejasného původu, precitlivělost na lokální anestetika nebo na některý z použitých materiálů.

Relativní: koagulopatie (koagulační poruchy nebo antikoagulační léčba), patologie páteře (včetně závažných deformací páteře, artritidy, osteoporózy, výřezu meziobratlové ploténky, stenózy páteřního kanálu, stavů po chirurgickém zákroku a spinálních metastáz), neznámá doba trvání chirurgického zákroku, mírné vaskulární onemocnění (stenóza aorty), již existující neurologické deficit (radikulopatie, periferní neuropatie, roztroušená skleróza).

Převzato z: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Další informace o epidurální a spinální anestézii naleznete v odborných lékařských učebnicích.

Zbytková rizika / Vedlejší účinky

Mezi známá rizika technik spinální a epidurální anestézie patří zejména hypotenze, dyspnoe/apnoe, srdeční zástava, bradykardie, retence moči, toxické účinky lokálních anestetik / adjuvantní léčby (viz souhrn údajů o přípravku daného léčiva), dočasné nebo trvalé neurologické komplikace a místní nebo systémové infekce (postpunkční bolest hlavy (PDPH), parestezie, meningitida / syndrom cauda equina, transverzální myelitida nebo syndrom arteria spinalis anterior s trvalou paralizací, epidurální hematoma / infekce epidurálního prostoru, abscesy, infekce kůže a podkožní tkáně), neúmyslná punce krevních cév.

Technické komplikace epidurálních katétrů:

- uvolnění katétru, migrace, ohnutí nebo zauzení katétru, což může vést k selhání z důvodu blokády nebo k okluzi
- odtržení fragmentů katétru následkem traumatu během vyjímání / zavádění

Bezpečnostní opatření

- K dispozici musí být vyskolény personál a zařízení dostatečně k poskytnutí rychlé pomoci, zejména pro umělou ventilaci a hemodynamickou podporu.
- Po celou dobu provádění anestézie a analgезie (např. léčba bolesti) kontrolujte těsnost a případné odpojení všech spojů soupravy katétru.
- Používejte přísně aseptické techniky
- Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
- Nepoužívejte, pokud je výrobek neúplný nebo poškozený
- Zkušební dávka pro kontrolu polohy epidurálního katétru
- Vizually zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.

Varování

- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opětovně. Neprovádět opětovnou sterilizaci.
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku. Kontaminace a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Nikdy neprotahujte katétr jehlou, mohl by se utrhnout.
- Po kontaktu s kostí se hrot jehly ztupí nebo se může dokonce roztřípiti. Přílišným tlakem během zavádění se jehla může ohnout a případně zlomit. Jehly s poškozeným hrotem zvyšují riziko intratekálního nebo intravaskulárního zavedení.

- 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.
- Katétr je nutné zasunout do konektoru co nej-dál. Jinak nebude injekce možná a může dojít k odpojení konektoru.
- Pro upevnění katétru nepoužívejte žádný adhezivní sprej, který obsahuje organická rozpouštědla.
- Denně kontrolujte místo zavedení katétru. V případě jakýchkoli známek lokálního nebo systémového zánětu neznámého původu katétr odstraňte podle nemocničního protokolu.
- Dojde-li k parestezii, nezasouvejte spinální jehlu dále. V případě potřeby jehlu povytáhněte, dokud parestezie nezmizí.
- Fixační systém dotáhněte jen zlehka, jinak nelze spinální jehlu zavést ani s ní pohybovat.
- Sety Espocan® s fixačním systémem vždy používejte s tímto fixačním systémem (obr. J), jinak je spinální jehla příliš dlouhá (špička vyčnívá) a mohlo by dojít k neúmyslnému propíchnutí dury na ventrální straně.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi epidurální jehlou, spinální jehlou, katétre a dalšími zdravotnickými prostředky nebo příslušenstvím, a tedy pro zajištění bezpečnosti pacienta, používejte společně s výrobky společnosti B. Braun pouze další výrobky značky B. Braun. Společnost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že její výrobky budou kombinovány se zařízením jiných výrobců.
- Epidurální katétr Espocan® (katétr Perifix® / katétr Perifix® SoftTip): Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky naleznete v části Provozní pokyny).

Stříkačka Perifix LOR:

Speciální injekční stříkačka pro techniku ztráty odporu (LOR) na lokální anestézii. Stříkačka je vhodná k aspiraci tekutin pouze v omezené míře. Neaspirujte přes mechanickou zátku. Z hygienických důvodů naplňte stříkačku až těsně před použitím.

Provozní pokyny

☉ Ilustrace na straně 2/3.

► Pokyny k použití setů Espocan®

1. K punkci epidurálního prostoru běžnou technikou ztráty odporu (Loss of Resistance – LOR) se používá epidurální jehla Espocan® (obr. C) a injekční stříkačka Perifix® LOR (obr. B). Zvolený meziobratlový prostor musí být vhodný i pro následující spinální anestézii.
2. Identifikujte epidurální prostor a zaveďte spinální jehlu v pouzdře Espocan® (obr. A) do epidurální jehly. Značka na spinální jehle (obr. 2) označuje místo, kde spinální jehla vystupuje z otvoru epidurální jehly (obr. C). Při následné punkci dury lze obvykle pocítit výraznou změnu odporu.
3. Pomalu a rovnoměrně vyjměte mandrén ze spinální jehly. Při správné poloze spinální jehly začne vytékat mozkomíšni mok. V tomto případě lze provést spinální anestézii. Pokud mozkomíšni mok nevytéká, je nutno spinální jehlu za stálého pozorování povytáhnout. Pokud ani povytážení jehly nevede k jednoznačnému vytékání mozkomíšního moku, je nutno spinální jehlu zcela odstranit a polohu epidu-

rální jehly opatrně upravit, případně provést novou punkci.

4. Pro provedení spinální anestézie spinální jehlu vyjměte. Zaveďte epidurální katétr Espocan (obr. D) pomocí zaváděcího adaptéru (obr. E) (obr. 1) epidurální jehlou do požadované polohy v epidurálním prostoru. V tomto případě i v případě parestezie pozorujte, zda dojde k volnému vytékání mozkomíšního moku (intratekální poloha) nebo ke zpětnému toku krve (intravaskulární poloha). Katétr má značku na hrotu a značky délky začínající ve vzdálenosti 55 mm (u katétru SoftTip 59 mm) a pak po každých 10 mm. Vzdálenosti 100, 150, resp. 200 mm jsou označeny 2, 3, resp. 4 proužky. Místo, kde hrot katétru vystupuje z epidurální jehly, je označeno širokým proužkem (obr. D'). Otvory v katétru jsou umístěny do vzdálenosti 40 mm od hrotu katétru.
5. Epidurální jehlu zatáhněte podél katétru úplně zpět, zasuňte katétr do katéetrového konektoru Perifix® (obr. F) až na doraz a zavřete jej (obr. 4–7). Katéetrový konektor funguje na principu „zaklapnout a použít“.
- Otevřete uzávěr spojky katétru, co nejvíce je to možné (obr. 4).
- Zaveďte katétr do nálevkovitého otvoru na začátku konektoru (obr. 5).
- Zasuňte katétr do konektoru tak, aby dosáhl až k zarážce (obr. 5).
- Uzávěr konektoru zavřete silným zatlačení na hrot uzávěru, dokud uzávěr slyšitelně nezaklapne (obr. 6).
- Odstraňte vzduch z filtru Perifix® 0,2 µm (obr. G, je-li součástí balení) pomocí fyziologického roztoku.
- Sejměte z konektoru kužel uzávěru a připevněte konektor otáčivým pohybem k filtru Perifix® (Luer Lock) (obr. 7).
6. Propíchněte systém 1 až 2 ml fyziologického roztoku. V případě potřeby: Opětovné otevření konektoru: Konektor pevně uchopte dvěma prsty a konec konektoru na horní straně uzávěru stlačte silně dolů. Uzávěr se se slyšitelným klapnutím otevře (obr. 8).
7. Připevňte filtr k pacientovi pomocí podložky B. Braun Perifix® PinPad (obr. H).

Epidurální katétr:

Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MR při splnění následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla a
 - maximální prostorový gradient pole 2,500 G/cm (25 T/m)
 - maximální prostorový gradient pole 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg při nepřetržitém snímání bez časového limitu v normálním provozním režimu.

Zkušební dávka pro kontrolu polohy epidurálního katétru

Byla-li provedena spinální anestézie, nelze zkušební dávku podat okamžitě. Má-li být účinek epidurální anestézie peroperačně rozšířen, resp. prodloužen, lze frakcionovaně podávat v 3 až 5minutových intervalech malé dávky lokálního anestetika, až je dosaženo požadované úrovně anestézie. V době podávání spinální anestézie je účinek lokálních anestetik podaných epidurální jehlou vyšší a doba odezvy kratší než u samostatné epidurální anestézie. Byla-li operace ukončena bez podání dodatečných epidurálních injekcí,

je lepší nechat účinek spinální anestézie odeznít ještě před podáním obvyklé zkušební dávky.

► Pokyny k použití setu s fixačním systémem Espocan®

1. K punkci epidurálního prostoru běžnou technikou ztráty odporu (Loss of Resistance – LOR) se používá epidurální jehla Espocan® (obr. C) a injekční stříkačka Perifix® LOR (obr. B). Zvolený meziobratlový prostor musí být vhodný i pro následující spinální anestézii.
2. Identifikujte epidurální prostor. Příklad fixačního systému (obr. J) ke konci epidurální jehly a otáčením ve směru hodinových ručiček ho šroubujte ke konci epidurální jehly, dokud nepocítíte mírný odpor (obr. 3).
3. Za použití fixačního systému zaveďte spinální jehlu v pouzdře Espocan® (obr. A) do epidurální jehly (obr. C). Značka na spinální jehle (obr. 2) označuje místo, kde spinální jehla vystupuje z otvoru epidurální jehly.
4. Napichněte duru spinální jehlou. Při punkci dury lze obvykle pocítit výraznou změnu odporu.
5. Pomalu a rovnoměrně vyjměte mandrén ze spinální jehly. Při správné poloze spinální jehly začne vytékat mozkomíšni mok. V tomto případě lze provést spinální anestézii. Pokud mozkomíšni mok nevytéká, je nutno spinální jehlu za stálého pozorování povytáhnout. Pokud ani povytážení jehly nevede k jednoznačnému vytékání mozkomíšního moku, je nutno spinální jehlu zcela odstranit a polohu epidurální jehly opatrně upravit, případně provést novou punkci.
6. Pro provedení punkce (volné vytékání mozkomíšního moku) připevňete spinální jehlu k epidurální jehle otáčením fixačního systému (obr. J) ve směru hodinových ručiček až na doraz. Tím se spinální jehla zajistí proti neúmyslnému pohybu, avšak je možné s ní otáčet. Pokud fixační systém nepoužíváte, zajistěte spinální a epidurální jehlu vhodnými prostředky.
7. Poté proveďte lokální anestézii.
8. Uvolněte fixační systém (obr. J) z konce epidurální jehly otáčením proti směru hodinových ručiček. Spinální jehla a fixační systém vyjměte společně. Pokud není použit fixační systém, spinální jehlu lze vyjmout přímo z epidurální jehly.
9. Zaveďte epidurální katétr Espocan (obr. D) pomocí zaváděcího adaptéru (obr. E) (obr. 1) epidurální jehlou do požadované polohy v epidurálním prostoru. Pozorujte, zda dojde k volnému vytékání mozkomíšního moku (intratekální poloha) nebo ke zpětnému toku krve (intravaskulární poloha) a zda nedojde k parestezii. Katétr má značku na hrotu a značky délky začínající ve vzdálenosti 55 mm (u katétru SoftTip 59 mm) a pak po každých 10 mm. Vzdálenosti 100, 150, resp. 200 mm jsou označeny 2, 3, resp. 4 proužky. Místo, kde hrot katétru vystupuje z epidurální jehly, je označeno širokým proužkem (obr. D'). Otvory v katétru jsou umístěny do vzdálenosti 40 mm od hrotu katétru.
10. Epidurální jehlu zatáhněte podél katétru úplně zpět, zasuňte katétr do katéetrového konektoru Perifix® (obr. F) až na doraz a zavřete jej (obr. 4–7). Katéetrový konektor funguje na principu „zaklapnout a použít“.
- Otevřete uzávěr spojky katétru, co nejvíce je to možné (obr. 4).

- Zavedte katétr do nálevkovitého otvoru na začátku konektoru (obr. 5).
- Zasuňte katétr do konektoru tak, aby dosáhl až k záražce (obr. 5).
- Uzávěr konektoru zavřete silným zatlačením na hrot uzávěru, dokud ušlých slyšitelné nezaklapne (obr. 6).
- Odstraňte vzduch z filtru Perifix® 0,2 µm (obr. 6, je-li součástí balení) pomocí fyziologického roztoku.
- Sejměte z konektoru kužel uzávěru a připevněte konektor otáčivým pohybem k filtru Perifix® (Luer Lock) (obr. 7).
- 11. Propíchněte systém 1 až 2 ml fyziologického roztoku. V případě potřeby: Opětovné otevření konektoru: Konektor pevně uchopte dvěma prsty a konec konektoru na horní straně uzávěru stlačte silně dolů. Uzávěr se se slyšitelným klapnutím otevře (obr. 8).
- 12. Připevněte filtr k pacientovi pomocí podložky B. Braun Perifix® PinPad (obr. H).

Epidurální katétr:

Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MR při splnění následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla a
 - maximální prostorový gradient pole 2,500 G/cm (25 T/m)
 - maximální prostorový gradient pole 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg při nepřetržitém snímání bez časového limitu v normálním provozním režimu.

Zkušební dávka pro kontrolu polohy epidurálního katétru

Byla-li provedena spinální anestézie, nelze zkušební dávku podat okamžitě. Má-li být účinek epidurální anestézie peroperačně rozšířen, resp. prodloužen, lze frakcionovaně podávat v 3 až 5 minutových intervalech malé dávky lokálního anestetika, až je dosaženo požadované úrovně anestézie. V době podávání spinální anestézie je účinek lokálních anestetik podaných epidurální jehlou vyšší a doba odezvy kratší než u samostatné epidurální anestézie. Byla-li operace ukončena bez podání dodatečných epidurálních injekcí, je lepší nechat účinek spinální anestézie odeznít ještě před podáním obvyklé zkušební dávky.

Doba použití

Epidurální katétr Espocan® je určen ke krátkodobému použití (< 30 dní). Maximální zamýšlená doba použití je 30 dní, což je založeno na biologickém hodnocení. Standardní doba použití je obvykle 2–4 dny v případě pooperační regionální anestézie a až několik týdnů v případě analgie při léčbě bolesti. Doba použití však závisí na zamýšlené léčbě, uvážení zdravotnického pracovníka a stavu každého jednotlivého pacienta v souladu s nemocničními protokoly a/nebo vnitrostátními směrnici.

Denně kontrolujte místo zavedení katétru. V případě jakýchkoli známek lokálního nebo systémového zánětu neznámého původu katétr odstraňte podle nemocničního protokolu.

Likvidace

Výrobek likvidujte v souladu s vnitrostátními předpisy a/nebo protokoly zdravotnického zařízení.

Podmínky skladování a manipulace

Podmínky uskladnění:

Chraňte před slunečním zářením

Udržujte v suchu

Klinický přínos a funkce

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici prostřednictvím databáze EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed pomocí následujícího základního UDI-DI: 4039239000023842U a lze si jej vyžádat od výrobce.

Poznámka pro uživatele

Všechny závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit společnosti B. Braun a příslušnému orgánu v zemi, ve které se výrobek používá.

Potřebujete-li další návod k použití, lze si ho vyžádat u výrobce nebo ho lze získat na úvodní stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum poslední revize: 4. 10. 2024

da Brugsanvisning

Espocan® CSE-sæt

Indhold:

- Espocan® spinalkanyl (Spinocan® kanyle med Quincke-slib eller Pencan® kanyle med Pencil Point) (se etiket) (fig. A)
- Perifix® LOR-sprøjte, latexfri (fig. B)
- Espocan® epiduralkanyl (Perican® kanyle med hul bagerst i kanylen "back eye"), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (fig. C)
- Espocan® epiduralkateter (Perifix® kateter eller Perifix® SoftTip kateter), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm samlet længde (fig. D – kun eksempe) med trådfører (fig. E)
- Perifix® kateterkonnektor (fig. F)
- Perifix® 0,2 µm filter (fig. G)
- Perifix® PinPad (fig. H)
- Sammenkoblingsystem (valgfrit) (fig. J)
- Epiduralkateteretiket (fig. K)

For flere tekniske egenskaber, såsom kanyle- og kateterstørrelse, henvises til produktemballagen.

Epiduralkanyler, spinalkanyler, katetre og andet medicinsk udstyr eller tilbehør kan anvendes med enheder, der er kompatible eller i overensstemmelse med Luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7). Beskyttelseshætterne og epiduralkateterets etiket er gule som foranstaltninger til risikominimering i forbindelse med neuraksial anvendelse med Luer-konnektorer.

Eksternt udstyr kan tilsluttes Perifix® filterets hunkonnektor, der er adgangspunktet til det anvendte Espocan epiduralkateter. De primære anvendelser vil være sprøjter til aspiration og infusion af anestetika eller tilslutning af elastomere infusionspumper eller forlængerslanger til sprøjter, der er beregnet til infusionspumper til kontinuerlig infusion af anestetika eller analgetika.

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Espocan® epiduralkanyl / Espocan® spinalkanyl, Perifix® LOR-sprøjte: Produktet er ikke blevet vurderet for sikkerhed i MR-miljøet, da det ikke forventes at komme ind i MR-miljøet under normale anvendelsesforhold. Udførelse af en MR-scanning af en person, som har dette medicinske udstyr, kan resultere i personskaade eller fejlfunktion af udstyret.

Perifix® kateterkonnektor / Perifix® 0,2 µm filter / Perifix® PinPad / sammenkoblingsystem: MR-sikker.

Espocan® epiduralkateter (Perifix® kateter / Perifix® SoftTip kateter): MR-betinget (se afsnittet Betjeningsvejledning for yderligere betingelser).

Sterilitet

– Steriliseret med ethylenoxid.

– Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
– Inspicer det sterile barriersystem visuelt før brug for at sikre, at det er intakt.

Tilsigtet formål

Sæt til kombineret spinal- og epiduralanæstesi.

Indikation

Anvendes til at kombinere spinal- og epiduralanæstesi i forbindelse med operation og epiduralanalgesi til regional smertebehandling. Om nødvendigt kan anæstesi forlænges i forbindelse med operation. Analgesi er mulig på et hvilket som helst tidspunkt efter operation (smertebehandling).

Patientpopulation

Voksne, gravide

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

Kendte kontraindikationer er de samme som dem, der gælder for spinal- og epiduralanæstesi, og omfatter især følgende absolutte og relative kontraindikationer:

Absolutte: patientens afvisning, sepsis, lokale infektioner på injektionsstedet, immundefekt, svar dekompenseret hypovolemie, shock, kardiovaskulære sygdomme af myokardieoprindelse, iskæmisk oprindelse eller valvulær oprindelse, akutte hjerne- eller rygmargvaskulære, øget intrakranielt tryk, ubestemmelig neurologisk lokal sygdom, overfølsomhed over for anæstetika eller et hvilket som helst af de anvendte materialer.

Relative: koagulopati (koagulationsforstyrrelser eller antikoagulerende behandling), spinal patologi (herunder alvorlige spinaldeformiteter, arthritis, osteoporose, intervertebral diskusprolaps, spinalkanalstenose, efter spinal kirurgi og spinale metastaser), ukendt varighed af operationen, let vaskulær sygdom (aortastenose), allerede eksisterende neurologiske defekter (radikulopati, perifer neuropati, multipel sklerose).

Taget fra: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. I: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583). Se ligeledes lokale medicinske lærebøger vedrørende epidural- og spinalanæstesi.

Residualrisici/bivirkninger

Kendte risici ved teknikker til spinal- og epiduralanæstesi omfatter især hypotension, dyspnø, apnø, hjertestop, bradykardi, urinretention, toksiske virkninger af lokalbedøvelsesmiddel/adjuvans (se lægemidlets produktresumé), midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer og lokale eller systemiske infektioner (postdural punkturhovedpine (PDPH), paræstesi, meningitis/cauda equina-syndrom, transversal myelitis eller anterior spinal arteriesyndrom med permanent lammelse, epiduralt hæmatom/epiduralrumsinfektioner, bylder, hud- og subkutane vævsinfektioner), utilsigtet punkt for blodkar.

Tekniske komplikationer ved epiduralkateter:

- Kateterlæsion eller -migration, bøjede katetre eller katetre med knuder, hvilket kan føre til blokeringsfejl eller okklusion

- Afklipping af kateterfragmenter på grund af trauma under fjernelse/indføring

Forsigtighedsregler

- Der skal være uddannet personale og tilstrækkeligt nødstyr i nærheden, især i forhold til kunstig ventilation og hæmodynamisk støtte
- Alle tilslutninger i kateteropsætningen skal overvåges for tæthed og frakobling under hele anæstesi- og analgesiproceduren (f.eks. smertebehandling)
- Brug udelukkende aseptiske teknikker
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er ufuldstændigt eller beskadiget
- Test dosis for at kontrollere epiduralkateterets position
- Inspicer det sterile barriersystem visuelt før brug for at sikre, at det er intakt

Advarsel

- Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke gensteriliseres.
- 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.
- Træk aldrig kateteret gennem kanylen, da det ellers kan blive klippet over!
- Kanylens spids kan blive sløv eller endda flække efter kontakt med knogle. Kanylen kan bøjes og med tiden knække, hvis der anvendes for stor styrke ved fremføringen. Kanyler med beskadiget spids øger risikoen for intratekal og intravaskulær placering.
- Perifix® 0,2 µm filter må ikke vædes med desinfektionsmidler, der indeholder sprit, da dette kan føre til revner i filterhuset.
- Der må ikke anvendes sprøjter på under 10 ml, da de kan være årsag til, at filterhuset beskadiges som følge af for stort tryk fra sprøjten.
- Kateteret skal føres så langt ind i konnektoren som muligt. Ellers er injektion ikke mulig, og kateteret kan løsne sig.
- Der må ikke anvendes en limspray med organisk opløsningsmiddel til at fastgøre kateteret.
- Kateterets indførsessted skal inspiceres dagligt. Kateteret skal fjernes ved tegn på lokal eller systemisk inflammation af ukendt oprindelse og i henhold til hospitalets protokoller.
- Hvis der opstår paræstesier, må spinalkanylen ikke føres længere ind. Træk den om nødvendigt tilbage, til der ikke er nogen paræstesier.
- Sammenkoblingssystemet må kun strammes let, da spinalkanylen ellers ikke kan indføres og bevæge sig.
- Espocan® sæt med sammenkoblingssystem skal altid anvendes sammen med sammenkoblingssystemet (fig. J), da spinalkanylen ellers bliver for lang (spidsen rager frem), hvilket kan føre til, at dura på den ventrale side punkteres utilsigtligt.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem epiduralkanylen, spinalkanylen, kateteret og andet medicinsk udstyr eller tilbehør, så patientsikkerheden varetages, må der kun bruges produkter fra B. Braun sammen med andre produkter fra B. Braun. B. Braun Melsungen AG påtager sig intet ansvar i tilfælde, hvor produkterne kombineres med udstyr fra andre producenter.
- Espocan® epiduralkateter (Perifix® kateter/ Perifix® SoftTip kateter): MR-betinget (se

afsnittet Betjeningsvejledning for yderligere betingelser).

Perifix® LOR-sprøjte:

Specialsprøjte til LOR-teknikken (Loss of Resistance) til regional anæstesi. Sprøjte, der kun i begrænset omfang er egnet til aspiration af væsker. Der må ikke aspireres ud over det mekaniske stop. Af hygiejniske årsager må sprøjten ikke fyldes for kort tid inden brug.

Betjeningsvejledning

☞ Illustrationer på side 2/3.

► Brugsanvisning til Espocan® sæt

1. Espocan® epiduralkanylen (fig. C) og Perifix® LOR-sprøjten (fig. B) bruges til at punktere epidurallummet ved hjælp af den sædvanlige LOR-teknik (Loss of Resistance). Det valgte intervertebrale rum skal desuden være egnet til efterfølgende spinalanæstesi.
2. Epidurallummet identificeres, og Espocan® spinalkanylen (fig. A) indføres i epiduralkanylen. Et mærke på spinalkanylen (fig. 2) angiver, hvor spinalkanylen rager frem fra epiduralkanylens bageste hul (fig. C). Den efterfølgende punktur af dura vil normalt føles som en betydelig ændring i modstand.
3. Fjern spinalkanylens stilet jævnt og langsomt. Når spinalkanylen er positioneret korrekt, vil der være frit gennemløb af cerebrospinalvæske (CSV). I så fald kan der gives spinalanæstesi. Hvis der ikke er frit gennemløb af CSV, skal spinalkanylen trækkes tilbage under konstant observation. Hvis tilbageføring af kanylen ikke skaber frit gennemløb af CSV, fjernes spinalkanylen helt, og epiduralkanylens position korrigeres omhyggeligt, eller der foretages en ny punktur.
4. Efter spinalanæstesi skal spinalkanylen fjernes. Brug trådføreren (fig. E) (fig. 1), og før Espocan epiduralkateteret (fig. D) gennem epiduralkanylen ind i epidurallummet og op til den ønskede position. I dette tilfælde som i tilfældet med paræstesier skal det observeres, om der er frit gennemløb af CSV (intratekal position) eller tilbageløb af blod (intravaskulær position). Kateteret er markeret på spidsen startende ved 55 mm (59 mm for SoftTip) i trin a 10 mm. Positionerne 100, 150 og 200 mm er markeret med henholdsvis 2, 3 og 4 bånd. Den position, hvor kateterspidsen stikker frem fra epiduralkanylen, er markeret med et bredt bånd (fig. D*). Kateteråbningerne (hullerne) er placeret inden for de første 40 mm af kateterspidsen.
5. Træk epiduralkanylen helt tilbage over kateteret, og før herefter kateteret så langt som muligt ind i Perifix® kateterkonnektor (fig. F), og luk (fig. 4 – 7). Kateterkonnektoren fungerer efter princippet "klik, og den er klar".
 - Åbn kateterkonnektorens låg så meget som muligt (fig. 4).
 - Indsæt kateteret i den tragtformede åbning på konnektorspidsen (fig. 5).
 - Skub kateteret godt ind i konnektoren, indtil det er tydeligt, at det når et stop (fig. 5).
 - Luk konnektorlåget ved at trykke spidsen af låget godt ned, indtil låget går i indgreb med et tydeligt klik (fig. 6).
 - Fjern luft fra Perifix® 0,2 µm filteret (fig. G, hvis det medfølger) ved hjælp af fysiologisk saltvandsopløsning.
 - Fjern lukkeproppen fra konnektoren, og fastgør konnektoren til Perifix® filteret ved at dreje den (Luer-lock) (fig. 7).

6. Skyl systemet med 1-2 ml fysiologisk saltvandsopløsning. Om nødvendigt: Genåbning af konnektoren: Hold konnektoren fast mellem to fingre, og tryk konnektorspidsen på oversiden af låget godt nedad. Låget springer op med et hørbart klik (fig. 8).

7. Fastgør filteret til patienten ved hjælp af B. Braun Perifix® PinPad (fig. H).

Epiduralkateter:

En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med
 - En maksimal rumlig feltgradient på 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Et maksimalt kraftprodukt på 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - En maksimal specifik absorptionsrate (SAR) i gennemsnit for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (normal driftstilstand) ved kontinuerlig scanning under tidsbegrænsning.

Testdosis for at kontrollere kateterets position

En testdosis kan ikke indgives umiddelbart, hvis der forinden er blevet givet spinalanæstesi. Hvis virkningen af spinalanæstesien skal udvides eller forlænges under operationen, kan små mængder af lokalbedøvelsen indgives med intervaller på 3 til 5 minutter, indtil det ønskede anæstesiniveau er nået. I forbindelse med brugen af spinalanæstesi er virkningen af lokalanæstesi indgivet gennem epiduralkanylen større, og tiden til at handle hurtigere end med epiduralkateteret alene. Hvis operationen blev afsluttet uden en efterfølgende epiduralinjektion, skal man lade virkningen af spinalanæstesien aftage, før den sædvanlige testdosis indgives.

► Brugsanvisning til et sæt med Espocan® sammenkoblingssystem

1. Espocan® epiduralkanylen (fig. C) og Perifix® LOR-sprøjten (fig. B) bruges til at punktere epidurallummet ved hjælp af den sædvanlige LOR-teknik (Loss of Resistance). Det valgte intervertebrale rum skal desuden være egnet til efterfølgende spinalanæstesi.
2. Identifier epidurallummet. Placer sammenkoblingssystemet (fig. J) på enden af epiduralkanylen, og drej det med uret ind i enden af epiduralkanylen, indtil der mærkes en let modstand (fig. 3).
3. Når sammenkoblingssystemet bruges, skubbes Espocan® spinalkanylen (fig. A) ind i epiduralkanylen (fig. C). Et mærke på spinalkanylen (fig. 2) angiver, hvor spinalkanylen rager frem fra epiduralkanylens sidehul.
4. Punktér dura med spinalkanylen. Punktøren af dura vil normalt føles som en betydelig ændring i modstand.
5. Fjern spinalkanylens stilet jævnt og langsomt. Når spinalkanylen er positioneret korrekt, vil der være frit gennemløb af CSV. I så fald kan der gives spinalanæstesi. Hvis der ikke er frit gennemløb af CSV, skal spinalkanylen trækkes tilbage under konstant observation. Hvis tilbageføring af kanylen ikke skaber frit gennemløb af CSV, fjernes spinalkanylen helt, og epiduralkanylens position korrigeres omhyggeligt, eller der foretages en ny punktur.
6. Fastgør spinalkanylen i epiduralkanylen efter at have lavet en punktur (frit gennemløb af CSV) ved at dreje sammenkoblingssystemet (fig. J) så langt som muligt med uret. Dette

sikrer spinalkanylen, så en utilsigtet bevægelse forhindres, selvom det er muligt at dreje den. Hvis sammenkoblingssystemet ikke bruges, skal spinal- og epiduralkanylen sikres med passende foranstaltninger.

7. Herefter udføres lokalnæstesi.

8. Sammenkoblingssystemet (fig. J) løsnes fra enden af epiduralkanylen ved at dreje det mod uret. Fjern spinalkanylen og sammenkoblingssystemet sammen. Hvis sammenkoblingssystemet ikke bruges, kan spinalkanylen fjernes direkte fra epiduralkanylen.

9. Brug trådføreren (fig. E) (fig. 11), og før epiduralkateteret (fig. D) gennem epiduralkanylen ind i epiduralrummet og op til den ønskede position. Observer, om der er frit gennemløb af CSV (intratekal position) eller tilbageløb af blod (intravaskulær position), og om der opstår paræstesier. Kateteret er markeret på spidsen startende ved 55 mm (59 mm for SoftTip) i trin a 10 mm. Positionerne 100, 150 og 200 mm er markeret med henholdsvis 2, 3 og 4 bånd. Den position, hvor kateterspidsen stikker frem fra epiduralkanylen, er markeret med et bredt bånd (fig. D'). Kateteråbningerne (hullerne) er placeret inden for de første 40 mm af kateterspidsen.

10. Træk epiduralkanylen helt tilbage over kateteret, og før herefter kateteret så langt som muligt ind i Perifix® kateterkonnektor (fig. F), og luk (fig. 4 – 7). Kateterkonnektoren fungerer efter princippet "klik, og den er klar".

- Åbn kateterkonnektorens låg så meget som muligt (fig. 4).
- Indsæt kateteret i den tragtformede åbning på konnektorspidsen (fig. 5).
- Skub kateteret godt ind i konnektoren, indtil det er tydeligt, at det når et stop (fig. 5).
- Luk konnektorlåget ved at trykke spidsen af låget godt ned, indtil låget går i indgreb med et tydeligt klik (fig. 6).
- Fjern luft fra Perifix® 0,2 µm filteret (fig. G, hvis det medfølger) ved hjælp af fysiologisk saltvandsopløsning.
- Fjern lukkeproppen fra konnektoren, og fastgør konnektoren til Perifix® filteret ved at dreje den (Luer-lock) (fig. 7).

11. Skyl systemet med 1–2 ml fysiologisk saltvandsopløsning. Om nødvendigt: Genåbning af konnektoren: Hold konnektoren fast mellem to fingre, og tryk konnektorspidsen på oversiden af låget godt nedad. Låget springer op med et hørbart klik (fig. 8).

12. Fastgør filteret til patienten ved hjælp af B. Braun Perifix® PinPad (fig. H).

Epiduralkateter:

En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med

- En maksimal rumlig feltgradient på 2.500 G/cm (25 T/m)
- Et maksimalt kraftprodukt på 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- En maksimal specifik absorptionsrate (SAR) i gennemsnit for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (normal driftstilstand) ved kontinuerlig scanning uden tidsbegrænsning.

Testdosis for at kontrollere kateterets position
En testdosis kan ikke indgives umiddelbart, hvis der forinden er blevet givet spinalnæstesi. Hvis virkningen af epiduralnæstesen skal udvides

eller forlænges under operationen, kan små mængder af lokalbedøvelsen indgives med intervaller på 3 til 5 minutter, indtil det ønskede anæstesiniveau er nået. I forbindelse med brugen af spinalnæstesi er virkningen af lokalnæstesi indgivet gennem epiduralkanylen større, og tiden til at handle hurtigere end med epiduralnæstesi alene. Hvis operationen blev afsluttet uden en efterfølgende epiduralinjektion, skal man lade virkningen af spinalnæstesen aftage, før den sædvanlige testdosis indgives.

Anvendelsesvarighed

Espocan® epiduralkateteret er beregnet til korttidsbrug (< 30 dage). Den maksimale tilsigtede anvendelsesvarighed er 30 dage som defineret af den biologiske vurdering. Standardbrug strækker sig normalt fra 2–4 dage for postoperativ regional anæstesi og kan vare op til et par uger for analgesi ved smertebehandling. Anvendelsesvarigheden afhænger dog af den påtænkte behandling, sundhedspersonalets skøn og individuelle patientforhold i henhold til hospitalets protokoller og/eller nationale retningslinjer.

Kateterets indførsessted skal inspiceres dagligt. Fjern kateteret i tilfælde af tegn på lokal eller systemisk inflammation af ukendt oprindelse og i henhold til hospitalets protokoller.

Bortskaffelse

Produkterne skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Opbevaring og håndtering

Opbevaringsforhold:
Opbevares beskyttet mod sollys
Opbevares tørt

Kliniske fordele og ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne kan læses via EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed med følgende grundlæggende UDI-DI: 40392390000023842U og kan rekvireres hos producenten.

Bemærkning til brugeren

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal indberettes til B. Braun og den kompetente myndighed i det land, hvor produktet bliver brugt.

Hvis der er behov for yderligere brugsanvisninger, kan de rekvireres hos producenten eller findes på B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dato for seneste revision: 2024-10-04

Oδηγίες χρήσης

Σετ Espocan® CSE

Περιεχόμενα:

- Βελόνα με χιτώνιο οσφυονωτιαίας παρακέντησης Espocan® (Βελόνα SpinoCan® με λοξομή Quincke ή βελόνα Pencan® με μυτερή λοξομή) (ανατρέξτε στην ετικέτα) (Εικ. Α)
- Σύριγγα Perifix® LOR, δεν περιέχει λάτεξ (Εικ. Β)
- Βελόνα επισκληρίδιου αναισθησίας Espocan® (βελόνα Perican® με πίσω μάτι), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 ½") (Εικ. C)
- Επισκληρίδιος καθετήρας Espocan® (καθετήρας Perifix® ή καθετήρας μαλακού ρύγχους Perifix®), Ø συνολικού μήκους 0,85 x 0,45 x 1.000 mm (Εικ. D – μόνο για παράδειγμα) με οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. Ε)
- Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® (Εικ. F)
- Φίλτρο Perifix® 0,2 µm (Εικ. G)
- Στερεωτικό Perifix® (Εικ. H)

- Σύστημα στερέωσης (προαιρετικό) (Εικ. J)
- Ετικέτα επισκληρίδιου καθετήρα (Εικ. K)

Για περισσότερα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως το μέγεθος βελόνας και καθετήρα, ανατρέξτε στη συσκευασία του προϊόντος.

Βελόνες επισκληρίδιου αναισθησίας, βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης, καθετήρες και άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή συνοδευτικά εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι συμβατά ή συμμορφώνονται με τους συνδέσμους Luer (π.χ. ISO 80369-7).

Ως μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για νευροαξονικές εραρμολογίες με συνδέσμους Luer, τα προστατευτικά πώματα και η ετικέτα του επισκληρίδιου καθετήρα είναι κίτρινου χρώματος.

Οι εξωτερικές διατάξεις μπορούν να συνδεθούν στον θηλυκό σύνδεσμο του φίλτρου Perifix®, που είναι το σημείο πρόσβασης στον χρησιμοποιούμενο επισκληρίδιο καθετήρα Espocan. Οι κύριες εφαρμογές θα είναι σύριγγες για την αναρρόφηση και την έγχυση αναισθητικών ή τη σύνδεση ελαστομερών αντλιών έγχυσης, αντίστοιχα γραμμικών επέκτασης των συριγγών που προορίζονται για αντλίες έγχυσης να συνεχίσει έγχυση αναισθητικών ή αναλγητικών.

Αξιολόγηση ως προς τη συμβατότητα με μαγνητικό συντονισμό (MR)

Επισκληρίδιος βελόνα Espocan® / Βελόνα με χιτώνιο οσφυονωτιαίας παρακέντησης Espocan®, Σύριγγα LOR Perifix®: Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον MR, καθώς δεν αναμένεται να εισέλθει σε περιβάλλον MR στο πλαίσιο της τυπικής εφαρμογής. Η πραγματοποίηση εξέτασης MR σε άτομο που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη ή σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® / Φίλτρο 0,2 µm Perifix® / Στερεωτικό Perifix® / Σύστημα στερέωσης: Ασφαλές να χρησιμοποιηθεί σε μαγνητική τομογραφία.

Επισκληρίδιος καθετήρας Espocan® (Καθετήρας Perifix® / Καθετήρας μαλακού ρύγχους Perifix®): Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες λειτουργίας») για τις επιπρόσθετες συνθήκες.

Αποστείρωση

- Αποστειρωμένο με αβιουλενοξύδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ για συνδυασμένη υπαραχοειδή και επισκληρίδιο αναισθησία.

Ενδειξη

Χρησιμοποιείται για συνδυασμό υπαραχοειδούς και επισκληρίδιου αναισθησίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και επισκληρίδιου αναλγησίας για τοπική θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου. Εάν είναι απαραίτητο, η αναισθησία μπορεί να παραταθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η μετεγχειρητική αναλγησία είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή (θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου).

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες, έγκυες

Προοριζόμενος χρήστης

Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας κατάλληλα καταρτισμένους από τη συγκεκριμένη τεχνική.

Αντενδείξεις

Οι γνωστές αντενδείξεις είναι οι ίδιες με αυτές για την υπαραχνοειδή και επισκληρίδιο αναισθησία και περιλαμβάνονται συγκεκριμένα οι παρακάτω απόλυτες και σχετικές αντενδείξεις:

Απόλυτες: άρνηση του ασθενούς να υποβληθεί στη συγκεκριμένη αναισθησία, σηψαιμία, τοπικές λοιμώξεις στο σημείο της ένεσης, ανοσολογική ανεπάρκεια, βαριάς μορφής μη αντρωπούμενη υποκαίμια, καταπληξία, καρδιαγγειακές νόσοι του μυοκαρδίου, ισχαιμικής ή βαλβιδικής αιτιολογίας, οξείες νόσοι του εγκεφαλικού ή νωτιαίου μυελού, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, απροσδιόριστη νευρολογική νόσος, υπεραναισθησία σε τοπικά αναισθητικά ή σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Σχετικές: διαταραχή ηπκτικότητας (διαταραχές της πήξης ή αντιπηκτική θεραπεία), παθολογική κατάσταση της σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένων σοβαρών παραμορφώσεων της σπονδυλικής στήλης, αρθρίτιδας, οστεοπόρωσης, πρόπτωσης μεσοσπονδύλιου δίσκου, στένωσης νωτιαίου σωλήνα, μετεγχειρητικής κατάστασης σπονδυλικής στήλης και μεταστάσεων στον νωτιαίο μυελό), άγνωστη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, ήπια αγγειακή νόσος (στένωση αορτής), προϋπάρχουσες νευρολογικές ανεπάρκειες (ριζοπάθειες, περιφερικές νευροπάθειες, σκλήρυνση κατά πλάκας).

Πηγή: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. Πηγή: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anaesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Επίσης, συμβουλευτείτε την τοπική ιατρική βιβλιογραφία για την επισκληρίδιο και υπαραχνοειδή αναισθησία.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ ανεπιθύμητες ενέργειες

Στους γνωστούς κινδύνους των τεχνικών υπαραχνοειδών και επισκληρίδιων αναισθησιών περιλαμβάνονται, συγκεκριμένα, υπόταση, δύσπνοια/ άπνοια, καρδιακή ανακοπή, βραδυκαρδία, επίσχεση ούρων, τοξικές επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού/ανοοσενσχυτικού (ανατρέξτε στην περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος του φαρμάκου), προσωρινές ή μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές και τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις (κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς (PDPH), παραισθησία, μηνιγγίτιδα/ιπποριδική συνδρομή, εγκάρσια μυελίτιδα ή σύνδρομο πρόσμιας νωτιαίας αρτηρίας με μόνιμη παράλυση, επισκληρίδιο αιμάτωμα/λοιμώξεις του επισκληρίδιου χώρου, αποστήματα, λοιμώξεις στον δερματικό και υποδόριο ιστό, ακούσια παρακέντηση των αιμοφόρων αγγείων).

Τεχνικές επιπλοκές με επισκληρίδιους καθετήρες:

- Εκτόπιση, μετατόπιση, κάμψη ή περιτύλιξη των καθετήρων η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχίες αποκλεισμού ή απόφραξη
- Διαρραγή θραυσμάτων του καθετήρα εξαιτίας τραυματισμού κατά την αφαίρεση/εισαγωγή.

Προφυλάξεις

- Πλησίον πρέπει να υπάρχει εκπαιδευμένο προσωπικό και επαρκής εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης, συγκεκριμένα εξοπλισμός για τεχνητό αερισμό και αιμοδυναμική υποστήριξη.

- Παρακολουθείτε όλες τις συνδέσεις του καθετήρα, ρυθμίζετε το σφίξιμο και την αποσύνδεση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αναισθησίας και αναλγησίας (π.χ. θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου).

- Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτες τεχνικές
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν δεν είναι πλήρες ή έχει υποστεί ζημιά
- Δοκιμαστική δόση για τον έλεγχο της θέσης του επισκληρίδιου καθετήρα
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και ως προς την ακεραιότητά του

Προειδοποίηση

- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επανααποστειρώνετε.
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεγινήσει επιμόλυνση και/ή υποβαθμισμένη λειτουργική ικανότητα. Η επιμόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ποτέ μην τραβήξετε τον καθετήρα μέσω της βελόνας διότι διαφορετικά ενδέχεται να αποκοπεί!
- Το ρύγχος της βελόνας στομώνει ή μπουρνάει ακόμα και να σχιστεί μετά από επαφή με οστό. Η βελόνα μπορεί να υποστεί κάμψη και τελικά θραύση όταν ασκείται πολύ ισχυρή δύναμη κατά την προώθηση. Οι βελόνες με φθαρμένο ρύγχος αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοαρχαϊκής και ενδοαγγειακής τοποθέτησης.
- 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 ζημιά στο περίβλημα του φίλτρου.
- Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί μέσα στον σύνδεσμο όσο το δυνατό περισσότερο. Διαφορετικά η έγχυση δεν είναι δυνατή και ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε κόλλα σε μορφή σπρέι η οποία περιέχει οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα.
- Επιθεωρείτε καθημερινά τη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα σε περίπτωση ενδείξεων τοπικής ή συστηματικής φλεγμονής άγνωστης αιτιολογίας σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.
- Εάν παρουσιαστεί παραισθησία, μην εισαγάγετε περισσότερο τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Εάν χρειάζεται, τραβήξτε την πίσω μέχρι να μην υπάρχει παραισθησία.
- Σφίξτε ελαφρώς το σύστημα στερέωσης διότι διαφορετικά η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης δεν μπορεί να εισαχθεί και να μετακινηθεί.
- Με το σύστημα στερέωσης χρησιμοποιείτε πάντα σελ Espocan® (Εικ. J) με σύστημα στερέωσης, διότι διαφορετικά η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης είναι πολύ μακριά (το ρύγχος προεξέχει) και η σκληρά μήνιγγα στην κολιακή πλευρά μπορεί να παρακεντηθεί κατά λάθος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της επισκληρίδιου βελόνας, της βελόνας οσφυονωτιαίας παρακέντησης, του καθετήρα και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων η συνδετική εξαρτημάτων, για να εξασφαλιστεί

η ασφάλεια του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.

- Επισκληρίδιος καθετήρας Espocan® (Καθετήρας Perifix® / Καθετήρας μαλακού ρύγχους Perifix®): Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες λειτουργίας» για τις επιπρόσθετες συνθήκες).

Σύριγγα Perifix LOR:

Ειδική σύριγγα για την τεχνική «απώλειας της αντίστασης» για τοπική αναισθησία. Σύριγγα κατάλληλη μόνο για περιορισμένη έκταση αναρρόφησης των υγρών. Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση πέραν της μηχανικής διακοπής. Για λόγους υγιεινής, μην πραγματοποιείτε πλήρωση της σύριγγας παρά μόνο λίγο πριν από τη χρήση.

Οδηγίες λειτουργίας

- Εικόνες στη σελίδα 2/3.

► Οδηγίες για τη χρήση των σελ Espocan®

1. Η επισκληρίδιος βελόνα Espocan® (Εικ. C) και η σύριγγα LOR Perifix® (Εικ. B) χρησιμοποιούνται για την παρακέντηση του επισκληρίδιου χώρου χρησιμοποιώντας τη συνηθισμένη τεχνική «απώλειας της αντίστασης» (LOR). Ο επιλεγμένος ενδοσπονδυλικός χώρος πρέπει να είναι επίσης κατάλληλος για την υπαραχνοειδή αναισθησία που επακολουθεί.
2. Ο επισκληρίδιος χώρος αναγνωρίζεται και εισάγεται η βελόνα με χιτώνιο οσφυονωτιαίας παρακέντησης Espocan® (Εικ. A) στην επισκληρίδιο βελόνα. Μια ένδειξη στη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης (Εικ. 2) υποδεικνύει το σημείο όπου η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης προεξέχει από το πίσω μάτι της επισκληρίδιο βελόνας (Εικ. C). Η παρακέντηση σκληράς μήνιγγας που ακολουθεί γίνεται κανονικά αντιληπτή από μια ευκρινώς διαφορετική αντίσταση.
3. Αφαιρέστε τον στείλο από τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης αργά και ομοιόμορφα. Όταν η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης βρισκείται στη σωστή θέση, πραγματοποιείται σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να πραγματοποιηθεί η υπαραχνοειδής αναισθησία. Αν δεν υπάρχει σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης θα πρέπει να τραβηχτεί πίσω κάτω από συνεχή παρακολούθηση. Εάν με το τραβήγμα πίσω δεν εμφανίζεται καμία σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, αφαιρέστε τελείως τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης και διορθώστε προσεκτικά τη θέση της επισκληρίδιο βελόνας ή προβείτε σε νέα παρακέντηση.
4. Μετά την υπαραχνοειδή αναισθησία, αφαιρέστε τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. E) (Εικ. 1) και εισαγάγετε τον επισκληρίδιο καθετήρα Espocan (Εικ. D) μέσω της επισκληρίδιο βελόνας στον επισκληρίδιο χώρο και έως την απαιτούμενη θέση. Σε αυτή την περίπτωση, όπως και στην περίπτωση της παραισθησίας, παρατηρήστε εάν υπάρχει σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ενδοαρχαϊκή θέση) ή ροή επιστροφής αίματος (ενδοαγγειακή θέση). Ο καθετήρας φέρει ενδείξεις στο ρύγχος οι οποίες αρχίζουν από 55 mm (59 mm για καθετήρα μαλακού ρύγχους) και συνεχιζόταν ανά 10 mm. Οι θέσεις 100, 150 και 200 mm φέρουν ενδείξεις με 2, 3 και 4 ζώνες αντίστοιχα.

Η θέση όταν το ρύγχος του καθετήρα προεξέχει από την επισκληρίδιο βελόνα φέρει ένδειξη με πλατιά ένδειξη (Εικ. D*). Τα ανοίγματα (οπές) του καθετήρα βρίσκονται εντός των πρώτων 40 mm του ρύγχους του καθετήρα.

- Τραβήξτε τελείως πίσω την επισκληρίδιο βελόνα επάνω από τον καθετήρα και, στη συνέχεια, εισαγάγετε τον καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο μέσα στον σύνδεσμο καθετήρα Perifix® (Εικ. F) και κλείστε (Εικ. 4–7). Ο σύνδεσμος καθετήρα είναι έτοιμος για λειτουργία όταν ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ».
 - Ανοίξτε το κάλυμμα του συνδέσμου καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο. (Εικ. 4).
 - Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο άνοιγμα σχήματος χωνιού στο άκρο του συνδέσμου (Εικ. 5).
 - Ωθήστε τον καθετήρα καλά μέσα στο σύνδεσμο, εμφανώς μέχρι το τέρμα (Εικ. 5).
 - Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου πιέζοντας σταθερά το άκρο του καλύμματος μέχρι να ασφαλίσει με έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικ. 6).
 - Αφαιρέστε αέρα από το φίλτρο 0,2 μm Perifix® (Εικ. F, εάν υπάρχει) χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού.
 - Αφαιρέστε τον κώνο ασφαλείας από τον σύνδεσμο, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® με μια περιστροφική κίνηση (Luer Lock) (Εικ. 7).
- Εκπλύνετε το σύστημα με 1–2 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού. Εάν κριθεί αναγκαίο: Ανοίξτε πάλι τον σύνδεσμο: Κρατήστε καλά τον σύνδεσμο με τα δύο δάχτυλα και πιέστε το άκρο του συνδέσμου στην επάνω πλευρά του καλύμματος, σταθερά προς τα κάτω. Το κάλυμμα θα πιναχτεί και θα ανοίξει με ένα ηχηρό «κλικ» (Εικ. 8).
- Στερεώστε το φίλτρο στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στερεωτικό Perifix® (Εικ. H) της B. Braun (Εικ. H).

Επισκληρίδιος καθετήρας:

Ένας ασθενής που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε εξέταση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
 - Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου 2.500 G/cm (25T/m)
 - Προϊόν μέγιστης δύναμης 50.000.000 G²/cm (50T²/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) χωρίς χρονικό όριο σε συνεχή άρσωση.

Δοκιμαστική δόση για τον έλεγχο της θέσης του καθετήρα

Μια δοκιμαστική δόση δεν μπορεί να χορηγηθεί αμέσως, εάν έχει προηγηθεί υπαρχονοειδής αναισθησία. Εάν η δράση της επισκληρίδιου αναισθησίας πρέπει ενδοεγχειρητικά να επεκταθεί τοπικά ή χρονικά, μπορούν να χορηγηθούν μικρές ποσότητες του μέσου τοπικής αναισθησίας σε χρονικά διαστήματα 3–5 λεπτών, ώσπου να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο τοπικής αναισθησίας. Κατά τη διάρκεια της δράσης της υπαρχονοειδούς αναισθησίας, η επίδραση των τοπικών αναισθητικών που χορηγούνται με επισκληρίδιο βελόνα είναι μεγαλύτερη και ο χρόνος δράσης μικρότερος απ' ό,τι όταν χορηγείται μόνο επισκληρίδιος αναισθησία. Εάν η χειρουργική επέμβαση ολοκληρωθεί χωρίς επισκληρίδιες μετεγχειρίσεις, πρέπει πρώτα να εξασθενήσει η δράση της υπαρχονοειδούς αναι-

σθησίας πριν από τη χορήγηση της συνήθους δοκιμαστικής δόσης.

► Οδηγίες για τη χρήση ενός σετ με το σύστημα στερέωσης Espocan®

- Η επισκληρίδιος βελόνα Espocan® (Εικ. C) και η σύριγγα LOR Perifix® (Εικ. B) χρησιμοποιούνται για την παρακέντηση του επισκληρίδιου χώρου χρησιμοποιώντας τη συννηθισμένη τεχνική «απώλειας της αντίστασης» (LOR). Ο επιλεγμένος ενδοσπονδυλικός χώρος πρέπει να είναι επίσης κατάλληλος για την υπαρχονοειδή αναισθησία που επακολουθεί.
- Εντοπίστε τον επισκληρίδιο χώρο. Τοποθετήστε το σύστημα στερέωσης (Εικ. J) στο άκρο της επισκληρίδιου βελόνας και βιδώστε το δεξιόστροφα μέσα στο άκρο της επισκληρίδιου βελόνας μέχρι να αισθανθείτε μια μικρή αντίσταση (Εικ. 3).
- Σε περίπτωση χρήσης του συστήματος στερέωσης, σπρώξτε τη βελόνα με χιτώνιο οσφυονωτιαίας παρακέντησης Espocan® (Εικ. A) μέσα στην επισκληρίδιο βελόνα (Εικ. C). Μια ένδειξη στη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης (Εικ. 2) υποδεικνύει το σημείο όπου η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης προεξέχει από το πίσω μάτι της επισκληρίδιου βελόνας.
- Προβείτε σε παρακέντηση της σκληράς μήνιγγας με τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Η παρακέντηση σκληράς μήνιγγας γίνεται κανονικά αντιληπτή από μια ευκρινώς διαφορετική αντίσταση.
- Αφαιρέστε τον στείλειό από τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης αργά και ομοιόμορφα. Όταν η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης βρίσκεται στη σωστή θέση, πραγματοποιείται σαφής ροή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να πραγματοποιηθεί η υπαρχονοειδής αναισθησία. Αν δεν υπάρχει σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης θα πρέπει να τραβηχτεί πίσω κάτω από συνεχή παρακολούθηση. Εάν και με το τραβήγναιa πίσω δεν εμφανίζεται καμία σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, αφαιρέστε τελείως τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης και διορθώστε προσεκτικά τη θέση της επισκληρίδιου βελόνας ή προβείτε σε νέα παρακέντηση.
- Στερεώστε τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης στην επισκληρίδιο βελόνα μετά την πραγματοποίηση παρακέντησης (σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού) περιστρέφοντας το σύστημα στερέωσης (Εικ. J) δεξιόστροφα μέχρι τέρμα. Έτσι ασφαρίζεται η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης από τυχόν ακούσια μετατόπιση, κατά τρόπο ο οποίος επιτρέπει ωστόσο την περιστροφή. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το σύστημα στερέωσης, ασφαλίστε τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης και την επισκληρίδιο βελόνα με τον κατάλληλο τρόπο.
- Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε την τοπική αναισθησία.
- Ξεσφίξτε το σύστημα στερέωσης (Εικ. J) από το άκρο της επισκληρίδιου βελόνας περιστρέφοντας το αριστερόστροφα. Αφαιρέστε τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης μαζί με το σύστημα στερέωσης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το σύστημα στερέωσης, η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης μπορεί να αφαιρεθεί κατευθείαν από την επισκληρίδιο βελόνα.
- Χρησιμοποιήστε τον οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. E) (Εικ. 1) και εισαγάγετε τον

επισκληρίδιο καθετήρα (Εικ. D) μέσω της επισκληρίδιου βελόνας στον επισκληρίδιο χώρο και έως την απαιτούμενη θέση. Παρατηρήστε εάν υπάρχει σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ενδορραχιαία θέση) ή ροή επιστροφής αίματος (ενδοεγκεφαλικά θέση) και εάν παρουσιάζεται παραισθησία. Ο καθετήρας φέρει ενδείξεις στο ρύγχος οι οποίες αρχίζουν από 55 mm (59 mm για καθετήρα μαλακού ρύγχους) και συνεχίζονται ανά 10 mm. Οι θέσεις 100, 150 και 200 mm φέρουν ενδείξεις με 2, 3 και 4 ζώνες αντίστοιχα. Η θέση όταν το ρύγχος του καθετήρα προεξέχει από την επισκληρίδιο βελόνα φέρει ένδειξη με πλατιά ένδειξη (Εικ. D*). Τα ανοίγματα (οπές) του καθετήρα βρίσκονται εντός των πρώτων 40 mm του ρύγχους του καθετήρα.

- Τραβήξτε τελείως πίσω την επισκληρίδιο βελόνα επάνω από τον καθετήρα και, στη συνέχεια, εισαγάγετε τον καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο μέσα στον σύνδεσμο καθετήρα Perifix® (Εικ. F) και κλείστε (Εικ. 4–7). Ο σύνδεσμος καθετήρα είναι έτοιμος για λειτουργία όταν ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ».
 - Ανοίξτε το κάλυμμα του συνδέσμου καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο. (Εικ. 4).
 - Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο άνοιγμα σχήματος χωνιού στο άκρο του συνδέσμου (Εικ. 5).
 - Ωθήστε τον καθετήρα καλά μέσα στο σύνδεσμο, εμφανώς μέχρι το τέρμα (Εικ. 5).
 - Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου πιέζοντας σταθερά το άκρο του καλύμματος μέχρι να ασφαλίσει με έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικ. 6).
 - Αφαιρέστε αέρα από το φίλτρο 0,2 μm Perifix® (Εικ. F, εάν υπάρχει) χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού.
 - Αφαιρέστε τον κώνο ασφαλείας από τον σύνδεσμο, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® με μια περιστροφική κίνηση (Luer Lock) (Εικ. 7).
- Εκπλύνετε το σύστημα με 1–2 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού. Εάν κριθεί αναγκαίο: Ανοίξτε πάλι τον σύνδεσμο: Κρατήστε καλά τον σύνδεσμο με τα δύο δάχτυλα και πιέστε το άκρο του συνδέσμου στην επάνω πλευρά του καλύμματος, σταθερά προς τα κάτω. Το κάλυμμα θα πιναχτεί και θα ανοίξει με ένα ηχηρό «κλικ» (Εικ. 8).
- Στερεώστε το φίλτρο στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στερεωτικό Perifix® (Εικ. H) της B. Braun (Εικ. H).

Επισκληρίδιος καθετήρας:

Ένας ασθενής που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε εξέταση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
 - Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου 2.500 G/cm (25T/m)
 - Προϊόν μέγιστης δύναμης 50.000.000 G²/cm (50T²/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) χωρίς χρονικό όριο σε συνεχή άρσωση.

Δοκιμαστική δόση για τον έλεγχο της θέσης του καθετήρα

Μια δοκιμαστική δόση δεν μπορεί να χορηγηθεί αμέσως, εάν έχει προηγηθεί υπαρχονοειδής αναισθησία. Εάν η δράση της επισκληρίδιου αναισθησίας πρέπει ενδοεγχειρητικά να επεκταθεί τοπικά

ή χρονικά, μπορούν να χορηγηθούν μικρές ποσότητες του μέσου τοπικής αναισθησίας σε χρονικά διαστήματα 3–5 λεπτά, ώσπου να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο αναισθησίας. Κατά τη διάρκεια της δράσης της υπαρχονοειδούς αναισθησίας, η επίδραση των τοπικών αναισθητικών που χορηγούνται με επισκληρίδιο βελόνα είναι μεγαλύτερη και ο χρόνος δράσης μικρότερος απ' ό,τι όταν χορηγείται μόνο επισκληρίδιος αναισθησία. Εάν η χειρουργική επέμβαση ολοκληρωθεί χωρίς επισκληρίδιες μετεγχύσεις, πρέπει πρώτα να εξασθενήσει η δράση της υπαρχονοειδούς αναισθησίας πριν από τη χορήγηση της συνήθους δοκιμαστικής δόσης.

Διάρκεια χρήσης

Ο επισκληρίδιος καθετήρας Espocan® προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (< 30 ημέρες). Η μέγιστη διάρκεια της προοριζόμενης εφαρμογής είναι 30 ημέρες όπως ορίζεται από τη βιολογική αξιολόγηση. Η τυπική εφαρμογή συνήθως κμεινεται σε διάστημα 2–4 ημερών για μετεχειρητική τοπική αναισθησία και μπορεί να φθάσει σε μερικές εβδομάδες για αναλγησία που χορηγείται στο πλαίσιο θεραπείας του πόνου. Ωστόσο, η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την προοριζόμενη χρήση, την κριση των επαγγελματιών υγείας και τις εξατομικευμένες καταστάσεις των ασθενών σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα ή/και τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

Επιθεωρείτε καθημερινά τη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα σε περιπτώσεις ένδειξης τοπικής ή συστηματικής φλεγμονής άγνωστης αιτιολογίας και σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

Απόρριψη

Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή/και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Συνθήκες αποθήκευσης:

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό

Κλινικά οφέλη και επίδοσεις

Η σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επίδοσεων αναδίδεται μέσω της EUDAMED στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το παρακάτω βασικό UDI-DI: 40392390000023842U και μπορεί να ζητηθεί από τον κατασκευαστή.

Επισήμανση για τον χρήστη

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στην B. Braun και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.

Εάν απαιτούνται περαιτέρω οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή ή μπορείτε να τις λάβετε από την αρχική σελίδα της B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης:
04-10-2024

es Instrucciones de uso

Sets para anestesia intradural y epidural combinada Espocan®

Contenido:

- Aguja espinal Espocan® con camisa protectora (aguja Spinocan® con bisel Quincke o aguja Pencan® con bisel punta de lápiz) (véase etiqueta) (Fig. A)
- Jeringa Perifix® LOR, no contiene látex (Fig. B)

• Aguja epidural Espocan® (aguja epidural Perican® con orificio posterior), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (Fig. C)

• Catéter epidural Espocan® (catéter Perifix® o catéter Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm de longitud total (Fig. D – solo a modo de ejemplo) con guía introductora rosca (Fig. E)

• Conector de catéter Perifix® (Fig. F)

• Filtro Perifix® de 0,2 µm (Fig. G)

• Perifix® PinPad (Fig. H)

• Sistema de acoplamiento (opcional) (Fig. J)

• Etiqueta del catéter epidural (Fig. K)

Para obtener información sobre otras características técnicas como el tamaño de la aguja y el catéter, véase el embalaje del producto.

Las agujas epidurales, las agujas espinales, los catéteres y otros dispositivos médicos o accesorios pueden utilizarse con equipos compatibles con los conectores Luer (p. ej., ISO 80369-7).

Como medidas de mitigación de riesgos para aplicaciones neuroaxiales con conectores Luer, las tapas protectoras y la etiqueta del catéter epidural son de color amarillo.

Los equipos externos se pueden conectar al conector hembra del filtro Perifix®, que es el punto de acceso al catéter epidural Espocan aplicado. Las principales aplicaciones serán jeringas para aspirar e infundir anestésicos o conectar bombas de infusión elastoméricas o líneas de extensión de jeringas destinadas a bombas de infusión para infusión continua de anestésicos o analgésicos.

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

Aguja epidural Espocan® / Aguja espinal Espocan® con camisa protectora, Jeringa Perifix® LOR: La seguridad del equipo no se ha evaluado en el entorno de RM, puesto que no se espera que acceda a dicho entorno de RM en una aplicación habitual. Realizar una exploración de RM a una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del equipo.

Conector de catéter Perifix® / Filtro Perifix® de 0,2 µm / Perifix® PinPad / Sistema de acoplamiento: Seguro con RM.

Catéter epidural Espocan® (Catéter Perifix® / Catéter Perifix® SoftTip): Compatibilidad condicional con RM (para condiciones adicionales consulte la sección de instrucciones de uso).

Esterilidad

– Esterilizado con óxido de etileno.

– No utilizar si el envase está dañado.

– Antes de usar, realizar una inspección visual del sistema de barrera estéril para comprobar la integridad y si está dañado.

Uso previsto

Set para anestesia intradural y epidural combinada.

Indicaciones

Se utiliza en anestesia combinada espinal-epidural realizada durante la cirugía y en analgesia epidural para tratamiento local del dolor. Si es necesario, la anestesia se puede prolongar durante la cirugía. La analgesia se puede aplicar en cualquier momento posterior a la cirugía (tratamiento del dolor).

Población de pacientes

Adultos y embarazadas

Usuario previsto

Los productos solo deben utilizarse personal médico que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones conocidas son las mismas que las de la anestesia intradural y epidural e incluyen, en particular, las siguientes contraindicaciones absolutas y relativas:

Contraindicaciones absolutas: rechazo del paciente, sepsis, infecciones locales en el sitio de inyección, deficiencia inmune, hipovolemia descompensada grave, shock, enfermedades cardiovasculares de origen miocárdico, isquémico o valvular, enfermedades cerebrales o medulares agudas, aumento de la presión intracraneal, neuropatías indeterminadas, hipersensibilidad a agentes anestésicos locales o a cualquiera de los materiales empleados.

Contraindicaciones relativas: coagulopatía (trastornos de coagulación o terapia anticoagulante), patología espinal (incluidas deformidades medulares graves, artritis, osteoporosis, prolapso del disco intervertebral, estenosis del canal espinal, estado de cirugía postespinal y metástasis espinales), duración desconocida de la cirugía, enfermedad vascular leve (estenosis aórtica), déficits neurológicos preexistentes (radiculopatías, neuropatías periféricas, esclerosis múltiple). Extraído de: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. En: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583).

Por favor, consulte también libros de texto médicos locales para la anestesia epidural y espinal.

Riesgos residuales y reacciones adversas

Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia intradural y epidural incluyen, en particular, la hipotensión, la disnea/apnea, el paro cardíaco, la bradicardia, la retención urinaria, los efectos tóxicos del anestésico local/adayudante (consulte el resumen de las características del producto (RCP) del fármaco), las complicaciones neurológicas temporales o permanentes y las infecciones locales o sistémicas (la cefalea postpunción dural (CPPD), la parestesia, la meningitis/síndrome de cauda equina, la mielitis transversa o 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 del tejido subcutáneo), y la punción accidental de los vasos sanguíneos.

Complicaciones técnicas con catéteres epidurales:

- Desplazamiento del catéter, migración, catéteres doblados o enredados, que pueden ocasionar fallos u oclusión del bloqueo
- Rotura de fragmentos del catéter por causa de un trauma durante la extracción/inserción

Precauciones

- Es necesario que haya cerca personal formado y un equipo para emergencias, sobre todo para la ventilación mecánica y la asistencia hemodinámica
- Supervise que todas las conexiones del catéter estén bien ajustadas y que se puedan desconectar durante todo el procedimiento de anestesia y de analgesia (p. ej., tratamiento del dolor)
- Utilizar exclusivamente técnicas asépticas

- No utilizar si el envase está dañado
- No utilizar si el producto está incompleto o está dañado
- Dosis de prueba para el control de posición del catéter epidural
- Comprobar visualmente que el sistema de barrera estéril no esté alterado ni presente daños antes de usarlo

Advertencia

- Para un solo uso. No reutilizable. No volver a esterilizar.
- La reutilización de equipos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación de la capacidad funcional del equipo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- No tire nunca del catéter a través de la aguja, ya que podría romperse.
- La punta de la aguja podría quedar roma o deformarse al tocar el hueso. Evite aplicar demasiada fuerza durante el avance, ya que la aguja podría doblarse e incluso romperse. Las agujas con la punta dañada aumentan el riesgo de inserción intratecal e intravascular.
- No impregne el filtro Perifix® de 0,2 µm con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en la carcasa.
- No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden ocasionar daños en la carcasa del filtro como consecuencia de un exceso de presión por parte de la jeringa.
- El catéter debe insertarse en el conector lo máximo posible. De otro modo, es imposible realizar la inyección y puede ser que el catéter se desconecte.
- No utilice ningún tipo de adhesivo en aerosol que contenga disolventes orgánicos para fijar el catéter.
- Revise la zona de inserción del catéter a diario. Retire el catéter en caso de que haya signos de inflamación sistémica o local de origen desconocido conforme a los protocolos clínicos.
- En el caso de que se produzca parétesis, no inserte más la aguja espinal. De ser necesario, tire de la aguja hasta que no haya parétesis.
- No apriete demasiado el sistema de acoplamiento porque de lo contrario no se podría ni introducir ni empujar la aguja espinal.
- Utilice siempre los sets Espocan® con sistema de acoplamiento junto con el sistema de acoplamiento (Fig. J); de no ser así, la aguja espinal es demasiado larga (la punta sobresale) y podría provocar una punción por error del lado ventral de la duramadre.
- Para lograr la conexión óptima entre la aguja epidural, la aguja espinal, el catéter y otros dispositivos médicos o accesorios, pero a la vez garantizar la seguridad del paciente, utilice productos B. Braun solo con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.
- Catéter epidural Espocan® (Catéter Perifix®/Catéter Perifix® SoftTip): Compatibilidad condicional con RM (para condiciones adicionales consulte la sección de instrucciones de uso).

Jeringa Perifix® LOR:

Jeringa especial para la técnica de Pérdida de resistencia (LOR) en la anestesia local. Jeringa apta únicamente para una aspiración limitada de líquidos. No aspirar más allá del tope mecánico.

Por motivos de higiene, no rellene la jeringa hasta momentos antes de usarla.

Instrucciones de uso

➤ Figuras en la página 2/3.

► Instrucciones de uso de los sets Espocan®

1. La aguja epidural Espocan® (Fig. C) y la jeringa Perifix® LOR (Fig. B) se usan para la punción de la zona epidural mediante la técnica habitual de pérdida de resistencia (LOR). La zona intervertebral elegida debe ser adecuada también para la anestesia intradural posterior.
2. Se identifica el espacio epidural y se inserta la aguja espinal Espocan® con camisa protectora (Fig. A) a través de la aguja epidural. Una marca en la aguja espinal (Fig. 2) indica el punto donde la aguja espinal sobresale del orificio posterior de la aguja epidural (Fig. C). La subsiguiente punción de la duramadre se percibe normalmente como un cambio significativo de la resistencia.
3. Retire el estilete de la aguja espinal lentamente y de manera uniforme. Si la aguja espinal se ha colocado correctamente el líquido cefalorraquídeo fluye libremente. En ese caso puede llevarse a cabo la anestesia intradural. Si el líquido cefalorraquídeo no fluye libremente, debe retirarse la aguja espinal bajo continua vigilancia. Si al retirarse la aguja el líquido cefalorraquídeo no fluye libremente, se debe retirar la aguja espinal por completo, corregir con cuidado la posición de la aguja epidural o volver a realizar la punción.
4. Retire la aguja espinal una vez que se haya realizado la anestesia intradural. Utilice la guía introductora roscada (Fig. E) (Fig. 1) e inserte el catéter epidural Espocan (Fig. D) en la zona epidural a través de la aguja epidural hasta la posición deseada. En este caso y en caso de parétesis, se debe observar si el líquido cefalorraquídeo (posición intratecal) fluye libremente o si se produce un reflujo de sangre (posición intravascular). El catéter está marcado en la punta y a partir de 55 mm (59 mm para SoftTip) en tramos de 10 mm. Las posiciones a 100, 150 y 200 mm están marcadas con las bandas 2, 3, y 4, respectivamente. La posición en la que la punta del catéter sobresale de la aguja epidural está marcada con una banda ancha (Fig. D'). Los agujeros (orificios) del catéter están ubicados en los primeros 40 mm de la punta del catéter.
5. Tire de la aguja epidural del catéter completamente; seguidamente inserte el catéter lo máximo posible en el conector de catéter Perifix® (Fig. F) y ciérrelo (Fig. 4-7). El conector del catéter funciona con el sistema de clic y listo.
 - Abra la tapa del conector del catéter lo máximo posible (Fig. 4).
 - Inserte el catéter en el orificio en forma de embudo situado en la punta del conector (Fig. 5).
 - Introduzca bien el catéter en el conector hasta que perciba claramente que ha llegado al tope (Fig. 5).
 - Cierre la tapa del conector presionando firmemente hacia abajo la punta de la tapa hasta que la tapa se acople de forma audible. (Fig. 6).
 - Saque el aire del filtro Perifix® de 0,2 µm (Fig. G, si lo hubiera) con una solución salina fisiológica

- Retire el cono de cierre del conector y conecte el conector al filtro Perifix® con un movimiento de giro (luer-lock) (Fig. 7).

6. Enjuague el sistema con 1-2 ml de una solución salina fisiológica. Si es necesario: abra de nuevo el conector. Para ello, sujete bien 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. 8).

7. Asegure el filtro al paciente con el B. Braun Perifix® PinPad (Fig. H).

Catéter epidural:

Un paciente con este equipo puede someterse de forma segura a una exploración por RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
- Gradiente máximo del campo espacial de 2500 G/cm (25 T/m)
- Producto de fuerza máxima de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de todo el cuerpo (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamiento Normal) sin límite de tiempo durante el escaneo continuo.

Dosis de prueba para el control de posición del catéter

La administración de una dosis de prueba no es posible de inmediato bajo las condiciones de la anestesia intradural realizada previamente. Si el efecto de la anestesia epidural debe extenderse o prolongarse durante la cirugía, pueden administrarse de forma fraccionada cantidades pequeñas de anestésico local en intervalos de 3 a 5 minutos hasta alcanzar el nivel de anestesia deseado. Durante la duración del efecto de la anestesia intradural, el efecto del anestésico local administrado por la aguja epidural es mayor y la velocidad de actuación es superior que cuando se utiliza únicamente anestesia epidural. Si la cirugía finaliza sin inyecciones epidurales posteriores, deje que el efecto de la anestesia intradural disminuya antes de administrar la dosis de prueba normal.

► Instrucciones de uso para el set con sistema de acoplamiento Espocan®

1. La aguja epidural Espocan® (Fig. C) y la jeringa Perifix® LOR (Fig. B) se usan para la punción de la zona epidural mediante la técnica habitual de pérdida de resistencia (LOR). La zona intervertebral elegida debe ser adecuada también para la anestesia intradural posterior.
2. Identifique el espacio epidural. El sistema de acoplamiento (Fig. J) se coloca sobre el extremo de la aguja epidural y se introduce girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aprecie una ligera resistencia (Fig. 3).
3. Si utiliza el sistema de acoplamiento, empuje la aguja espinal Espocan® con camisa protectora (Fig. A) a través de la aguja epidural (Fig. C). Una marca en la aguja espinal (Fig. 2) indica el punto donde la aguja espinal sobresale del orificio posterior de la aguja epidural.
4. Puncione la duramadre con la aguja espinal. La punción de la duramadre se percibe normalmente como un cambio significativo de la resistencia.
5. Retire el estilete de la aguja espinal lentamente y de manera uniforme. Si se ha colocado la aguja espinal correctamente, el líquido cefalorraquídeo fluye libremente. En ese caso puede

- llevarse a cabo la anestesia intradural. Si el líquido cefalorraquídeo no fluye libremente, debe retirarse la aguja espinal bajo continua vigilancia. Si al retirar la aguja el líquido cefalorraquídeo no fluye libremente, se debe retirar la aguja espinal por completo, corregir con cuidado la posición de la aguja epidural o volver a realizar la punción.
- La fijación de la aguja espinal en la aguja epidural se realiza tras la punción (flujo libre de líquido cefalorraquídeo) mediante el giro hasta el tope del sistema de acoplamiento (Fig. J) en el sentido de las agujas del reloj. De esta forma se asegura que la aguja espinal no se desplace por error, pero se pueda girar. Si no se utiliza el sistema de acoplamiento, fije las agujas espinal y epidural mediante las medidas correspondientes.
 - A continuación, efectúe la anestesia local.
 - Para soltar el sistema de acoplamiento (Fig. J) del extremo de la aguja epidural hay que girar en sentido contrario a las agujas del reloj. Retire la aguja espinal y el sistema de acoplamiento de forma conjunta. Si no se utiliza el sistema de acoplamiento, puede retirarse directamente la aguja espinal de la aguja epidural.
 - Utilice la guía introductora roscada (Fig. E) (Fig. 1) e inserte el catéter epidural (Fig. D) en la zona epidural a través de la aguja epidural hasta la posición deseada. En este proceso se debe observar si el líquido cefalorraquídeo (posición intratecal) fluye libremente o se produce un reflujo de sangre (posición intravascular) y si se produce parestesia. El catéter está marcado en la punta y a partir de 55 mm (59 mm para SoftTip) en tramos de 10 mm. Las posiciones a 100, 150 y 200 mm están marcadas con las bandas 2, 3, y 4, respectivamente. La posición en la que la punta del catéter sobresale de la aguja epidural está marcada con una banda ancha (Fig. D¹). Los agujeros (orificios) del catéter están ubicados en los primeros 40 mm de la punta del catéter.
 - Tire de la aguja epidural del catéter completamente; seguidamente inserte el catéter lo máximo posible en el conector de catéter Perifix® (Fig. F) y ciérrelo (Fig. 4-7). El conector del catéter funciona con el sistema de clic y listo.
 - Abra la tapa del conector del catéter lo máximo posible (Fig. 4).
 - Inserte el catéter en el orificio en forma de embudo situado en la punta del conector (Fig. 5).
 - Introduzca bien el catéter en el conector hasta que perciba claramente que ha llegado al tope (Fig. 5).
 - Cierre la tapa del conector presionando firmemente hacia abajo la punta de la tapa hasta que la tapa se acople de forma audible. (Fig. 6).
 - Saque el aire del filtro Perifix® de 0,2 µm (Fig. G, si lo hubiera) con una solución salina fisiológica.
 - Retire el cono de cierre del conector y conecte el conector al filtro Perifix® con un movimiento de giro (luer-lock) (Fig. 7).
 - Enjuague el sistema con 1-2 ml de una solución salina fisiológica. Si es necesario: abra de nuevo el conector. Para ello, sujete bien 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. 8).

12. Asegure el filtro al paciente con el B. Braun Perifix® PinPad (Fig. H).

Catéter epidural:

Un paciente con este equipo puede someterse de forma segura a una exploración por RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
 - Gradiente máximo del campo espacial de 2500 G/cm (25 T/m)
- Producto de fuerza máxima de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de todo el cuerpo (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamiento Normal) sin límite de tiempo durante el escaneo continuo.

Dosis de prueba para el control de posición del catéter

La administración de una dosis de prueba no es posible de inmediato bajo las condiciones de la anestesia intradural realizada previamente. Si el efecto de la anestesia epidural debe extenderse o prolongarse durante la cirugía, pueden administrarse de forma fraccionada cantidades pequeñas de anestésico local en intervalos de 3 a 5 minutos hasta alcanzar el nivel de anestesia deseado. Durante la duración del efecto de la anestesia intradural, el efecto del anestésico local administrado por la aguja epidural es mayor y la velocidad de actuación es superior que cuando se utiliza únicamente anestesia epidural. Si la cirugía finaliza sin inyecciones epidurales posteriores, deje que el efecto de la anestesia intradural disminuya antes de administrar la dosis de prueba normal.

Duración de uso

El catéter epidural Espocan® está diseñado para utilizarse durante un corto espacio de tiempo (<30 días). La duración máxima de la aplicación prevista es de 30 días de acuerdo con lo establecido en la evaluación biológica. La aplicación estándar oscila por lo general entre 2 y 4 días para anestesia local posoperatoria y puede ser de hasta algunas semanas para analgesia en terapia del dolor. Sin embargo, la duración de uso depende de la terapia prevista, del criterio del personal sanitario y del estado individual del paciente conforme a las directrices nacionales o los protocolos clínicos.

Revise la zona de inserción del catéter a diario. Retire el catéter en caso de que haya signos de inflamación sistémica o local de origen desconocido conforme a los protocolos clínicos.

Eliminación

Elimine los productos conforme a las normativas locales o los protocolos clínicos.

Condiciones de almacenamiento y manejo

Condiciones de almacenamiento:
No exponer a la luz solar
Mantener en un lugar seco

Beneficios y rendimiento clínicos

El resumen de seguridad y eficacia clínica está disponible a través de EUDAMED en ec.europa.eu/tools/eudamed con el siguiente UDI-DI básico: 40392390000023842U y puede solicitarse al fabricante.

Nota para el usuario

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deberán notificarse a B. Braun y a la autoridad competente del país en el que se utilice el producto.

Si se precisan otras instrucciones de uso, pueden solicitarse al fabricante o conseguirse en la página web de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Fecha de la última revisión: 04/10/2024

et Kasutusjuhised

Espocan® CSE komplektid

Sisus:

- Hülsiga spinaalnõel Espocan® (Spinocan®-i nõel Quincke lõike või Pencan®-i nõel Pencil Pointi lõikega) (vt etiketti) (joon. A)
- LOR süstal Perifix®, lateksivaba (joon. B)
- Epiduraalnõel Espocan® (Perican®-i külgvaga nõel), Ø 1,3 × 88 mm, (18 G × 3 ½") (joon. C)
- Epiduraalkateeter Espocan® (Perifix®-i kateeter või Perifix®-i kateeter SoftTip), Ø 0,85 × 0,45 × 1000 mm kogupikkusega (joon. D – ainult nädal) keermestava juhikuga (joon. E)
- Kateetriiliitmik Perifix® (joon. F)
- Filter Perifix® 0,2 µm (joon. G)
- Perifix® PinPad (joon. H)
- Dokkimissüsteem (valikuline) (joon. J)
- Epiduraalkateetri etikett (joon. K)

Täiendavaid tehnilisi omadusi, nt nõela ja kateetri suurus vt toote pakendilt.

Epiduraalnõelu, spinaalnõelu, kateetreid ja muid meditsiiniseadmeid või tarvikuid võib kasutada koos seadmetega, mis kas ühilduvad või sobituvad Luer-liitmikuga (nt ISO 80369-7).

Luer-konnektoritega neuropsiaalsete rakenduste riskide vähendamise meetmena on kaitsekorgid ja epiduraalkateetri etikett kollast värvi.

Välisseadmed võib kinnitada Perifix®-i filtri haava liitmiku külge, mis on kasutatava Espocani epiduraalkateetri lipipääsuspunkti. Peamised rakendusala on süstlad anesteetikumide aspirerimiseks ja infundeerimiseks või elastomeer-sete infusioonipumpe ning anesteetikumide või analgeesikumide infusioonipumpe süstalde pikendusliinide ühendamiseks.

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

Espocan®-i epiduraalnõel /Espocan®-i hülsiga spinaalnõel, Perifix® LOR süstal: Seadet ei ole hinnatud MR-keskkonnas ohtuse suhtes, sest tavapärase kasutuse korral ei satu see oodatavalt MR-keskkonda. MR-uringu tegemine selle meditsiiniseadmega isikule võib põhjustada terisekahjustusi või seadme talitlushäire.

Perifix®-i kateetriiliitmik /Perifix®-i filter 0,2 µm / Perifix® PinPad /Dokkimissüsteem: MR-ohutu.

Espocan®-i epiduraalkateeter (Perifix®-i kateeter /Perifix®-i kateeter SoftTip): MR-tingimuslik (palun vaadake tööjuhiste joostisest lisatingimusi).

Sterilisus

- Steriliseeritud etüleenoksiidiga
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge visuaalselt, et steriilsusbarjääri süsteem on terve ja kahjustamata.

Sihtotstarve

Kombineeritud spinaal- ja epiduraalanesteesia komplekt.

Näidustus

Kasutatakse spinaal- ja epiduraalanesteesia kombinatsiooniks operatsiooni ajal ning epiduraalanalgeesiaks piirkondlikus valu ravis. Vajadusel korral saab anesteesia operatsiooni ajal

pikendada. Analgeesia on pärast operatsiooni võimalik igal ajal (valuravi).

Patsiendirühm

Täiskasvanud, rasedad

Ettenäidustaja

Tooteid tohivad kasutada üksnes selle tehnika alase väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused on samad nagu spinaal- ja epiduraalanesteesia ning hõlmavad eeskätt järgmiste absoluutsete ja suhteliste vastunäidustusi.

Absoluutsed: patsiendi keeldumine, sepsis, kohalikud infektsioonid süstekohal, immuunpuudulikkus, raskekujuline kompenseerimata hüpotensioon, šokk, müokardilist, isheemilist või valvulaarset päritolu südame-veresoonkonna haigused, akuutsed pea- või seljaajuhaigused, koljusisese rõhu tõus, määramata neuroloogiline haigus, ülitundlikkus kohalike anesteetikumide või kasutatavate materjalide vastu.

Suhtelised: koagulopaatia (hüübimishäired või antikoagulantravi), lülisamba patoloogia (sh raskekujulised lülisamba deformatsioonid, artriit, osteoporoos, lülidevahelise ketta prolaps, seljaajukanali stenoos, varasem lülisambakirurgia ja lülisamba metastaasid), operatsiooni teadmatu kestus, kergekujuline vaskulaarne haigus (aordi-klapi stenoos), varasem neuroloogiline puudulikkus (radikulaarsete, perifeerset neuroopaatiat, hulgiskleroos).

Allikaks: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anaesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583). Vt ka kohalike epiduraal- ja spinaalanesteesia meditsiiniõpikuid.

Jätkeriskid/kõrvaltoimed

Spinaal- ja epiduraalanesteesia tehnikate teadaolevad riskide hulka kuuluvad eeskätt hüpotensioon, düspnoe/apnoe, südameseiskumine, bradükardia, kusepeetus, kohaliku anesteetikumi/adjuvantraviti toksilise toime (vt ravimi omaduste kokkuvõtet), ajutised või püsivad neuroloogilised tüsistused ning kohalikud või süsteemsed infektsioonid (kõvakelme punktsioonijärgne peavalu (PDPH), paresteesia, meningiit, cauda equina sündroom, transveraalne müeliit või anterioorse spinaalarteri sündroom koos püsiva paralüüsi-ga, epiduraalne hematoom / epiduraalse ruumi infektsioonid, abstsessid, naha ja nahaaluskoe infektsioonid), veresoonte tahtmatu punktsioon.

Epiduraalkateetrite tehnilised komplikatsioonid

• Kateetri lahtitulek, nihkumine, kateetrite paindumine või niverdumine, mis võib põhjustada ummistusi

• Kateetrisõrskaste eemaldumine eemaldamise/sisestamise aegse trauma tõttu

Ettevaatusabinõud

• Lähedal peavad olema väljaõppega töötajad ja piisav hädaabivarusus, eeskätt kunstliku hingamise ja hemodünaamilise toe vahendid

• Jälgige kõiki kateetrikomplekti ühendusi õhutiheduse ja lahtitulemise suhtes kogu anesteesia ja analgeesia protseduuri (nt valuravi) vältel

• Kasutage rangelt aseptilisi tehnikaid

• Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

• Ärge kasutage, kui toode on ebataielik või kahjustatud

• Epiduraalkateetrit asendi kontrollimiseks and-ke katseannus

• Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt ja veenduge, et see oleks kahjustamata ning terviklik

Hoiatus

• Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge resteriliseerige.

• Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski.

See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

• Ärge kunagi tõmmake kateetrit läbi nõela, sest sellest võib eralduda osakesi!

• Spinaalnõela ots muutub luuga kokku puutudes nürks ja võib isegi mõrnedada. Liigse jõu kasutamine edasi viimisel võib nõela painutada ja põhjustada selle murdumise. Kahjustatud otsi kasutada suurendavad intratekaalse ja intravaskulaarse paigutuse riski.

• Ärge niisutage Perifix®-i 0,2 µm filtrit alkoholisisaldusega desinfitseerimisvahenditega, sest see võib filtrit korpusse pragusid tekitada.

• Ärge kasutage alla 10 ml süstlaid, sest need võivad süstlale liigse surve avaldamisel põhjustada filtrikorpusse kahjustusi

• Kateeter tuleb sisestada liitmikku nii kaugele kui võimalik. Vastasel korral on süstimine võimatu ja kateeter võib lahti tulla

• Ärge kasutage kateetri kinnitamiseks kleepaerosooli, mis sisaldab orgaanilisi lahusteid.

• Vaadake kateetri sisestuskoht igapäevaselt üle. Eemaldage kateeter, kui näete teadmata põhjusega kohaliku või süsteemse põletiku märke või kui haigla eeskirjad seda ette näevad.

• Paresteesia tekkimisel ärge sisestage spinaalnõela kaugemale. Vajadusel tõmmake see tagasi, kuni paresteesia kaob.

• Kinnitage dokkimissüsteem vaid kergelt, sest muidu ei saa spinaalnõela sisestada ja liigutada.

• Kasutage Espocan®-i dokkimissüsteemiga komplekte alati koos dokkimissüsteemiga (joon. J), sest muidu jääb spinaalnõel liiga pikaks (otsak tungib välja) ja te võite tahtmatult punkteerida ventraalse külje kõvakelme.

• Optimaalse ühenduse saavutamiseks epiduraalnõela, spinaalnõela, kateetri ja teiste meditsiiniseadmete või tarvikute vahel, tagades sealabi patsiendi ohutuse, kasutage B. Braun toodetega koos üksnes teisi B. Braun tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhu, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.

• Espocan®-i epiduraalkateeter (Perifix®-i kateeter / Perifix®-i kateeter SoftTip): MR-tingimusi (palun vaadake tööjuhiste joonisest lisatingimusi).

Perifix LOR-i süstal:

Erisüstal regionaalanesteesia vastupanu kadumise (LOR) tehnika jaoks. Süstal on sobilik üksnes piiratud koguses vedelike aspiireerimiseks. Ärge aspiireerige ühe mehaanilise piiriku. Hügieenilist põhjustel ärge täitke süstalt enne kui alles veidi enne kasutamist.

Kasutusjuhised

• Joonised Ik 2/3.

► Espocan®-i komplektide kasutamise juhised

1. Epiduraalnõela Espocan® (joon. C) ja Perifix® LOR-i süstalt (joon. B) kasutatakse epiduraalruumi punkteerimiseks tavalist vastupanu

kadumise (LOR) tehnikat kasutades. Valitud lülkehadevaheline ruum peab sobima ka edasiseks spinaalanesteesiaks.

2. Epiduraalruum tuvastatakse ja epiduraalnõela sisse sisestatakse Espocan®-i hülsiga spinaalnõel (joon. A). Spinaalnõelal olev tähis (joon. 2) näitab, kus spinaalnõel epiduraalnõela külgavast välja tungib (joon. C). Edasist kõvakelme punktsiooni võib tavaliselt tajuda vastupanu olulise muutumisena.

3. Eemaldage spinaalnõela stilet aeglaselt ja ühtlaselt. Kui spinaalnõel on õiges asendis, siis tekib liikvori vaba vool. Sellisel juhul võib teha spinaalanesteesia. Kui liikvori vaba voolu ei teki, siis tuleb spinaalnõel pideva jälgimise all tagasi tõmmata. Kui nõela tagasi tõmbamisel liikvori vaba voolu ei teki, siis eemaldage spinaalnõel täielikult ja kontrollige hoolikalt epiduraalnõela asendit või punkteerige uuesti.

4. Pärast spinaalanesteesia eemaldage spinaalnõel. Kasutage keermestatud abijuhikut (joon. E) (joon. 1) ja sisestage Espocani epiduraalkateeter (joon. D) läbi epiduraalnõela epiduraalruumi, kuni see on sobilikus asendis. Sellisel juhul, nagu ka paresteesia puhul, jälgige, kas tekib liikvori vaba vool (intratekaalne asend) või vere tagasivool (intravaskulaarne asend). Kateetri otsakul on märgistus, mis algab 55 mm (SoftTipi puhul 5,9 mm) juurest, 10 mm vahedega. 100, 150 ja 200 mm asendid on märgistatud vastavalt 2, 3 ja 4 vöödiga. Asend, kus kateetriotsak epiduraalnõelast välja tungub, on märgistatud laia vöödiga (joon. D'). Kateetri avad asuvad kateetri otsaku esimese 40 mm sees.

5. Tõmmake epiduraalnõel läbi kateetri täiesti välja, seejärel sisestage kateeter Perifix®-i kateetrlülitikku (joon. F) võimalikult kaugele ja sulgege (joon. 4.–7.). Kateetrlütmik töötab klõpsa- ja valmis põhimõttel.

• Tehke kateetri liitmiku kaas võimalikult lahti (joon. 4).

• Sisestage kateeter liitmiku lehtrikujulisse avasse (joon. 5).

• Suruge kateeter sügavale liitmikku, kuni see tuntuvalt peatub (joon. 5).

• Sulgege liitmiku kaas, surudes tugevalt kaanele, kuni see selge klõpsatusega sulgub (joon. 6).

• Eemaldage õhk Perifix® 0,2 µm filtrist (F, kui on), kasutades füsioloogilist soolalahust.

• Eemaldage liitmiku sulgemiskoonus, ühendage liitmik Perifix®-i filtriga pöörava liigutuse abil (Luer Lock) (joon. 7).

6. Loputage süsteemi 1–2 ml füsioloogilise soolalahusega. Vajaduse korral: Liitmiku taasavamine; Hoidke liitmiku kindlalt kahe sõrme vahel ja vajutage liitmiku ülemist otsa kaane peal kindla liigutusega allapoole. Kaas avaneb kuuldava klõpsatusega (joon. 8).

7. Kinnitage filter patsiendi külge, kasutades B. Braun Perifix®-i PinPadi (joon. H).

Epiduraalkateeter:

Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel:

• staatilise magnetvälja 1,5 tesla või 3,0 tesla, koos

• maksimaalse ruumilise väljagradiendiga 2000 gaussi/cm (20 T/m)

• maksimaalse jõuväljundiga 50 000 000 gaussi/cm (50 T²/m)

- maksimaalse kogu keha keskmise (WBA) erineelduvuskirusega (SAR) 2 W/kg (tavali- se töörežiimis) ilma ajapiiranguta pide- val skannimisel

Kateetri asendi kontrollimiseks andke katseannus

Kui eelnevalt on tehtud spinaalanesteesia, siis ei tohi testannust kohe manustada. Kui epidu- raalanesteesia mõju on vaja operatsiooni ajal laiendada või pikendada, siis võib 3– kuni 5-mi- nutiliste vahedega manustada väikeseid koguseid kohaliku anesteetikumi, kuni saavutate soovit- tud anesteesia taseme. Spinaalanesteesia mõju ajal on läbi epiduraalnõela manustatud kohaliku anesteetikumi mõju suurem ja mõju tekkimise aeg kiirem kui üksnes epiduraalanesteesiaga. Kui operatsioon viidi läbi ilma järgneva epiduraalsüs- teta, siis laske spinaalanesteesia mõjul kaduda, enne kui manustate hariliku testannuse.

► Kasutusjuhised komplekti kasutamisel Espocan®-i dokkimissüsteemiga

1. Epiduraalnõela Espocan® (joon. C) ja Perifix® LOR-i süstalt (joon. B) kasutatakse epiduaraal- ruumi punkteerimiseks tavalist vastupanu kadumise (LOR) tehnikat kasutades. Valitud lülkehadevaheline ruum peab sobima ka eda- siseks spinaalanesteesiaks.
2. Tuvastage epiduraalnõela. Asetage dokkimis- süsteem (joon. J) epiduraalnõela otsa ja kee- rake see päripäeva epiduraalnõela otsa, kuni tunnete kergest vastupanu (joon. 3).
3. Kui kasutate dokkimissüsteemi, siis vajutage epiduraalnõela sisse (joon. C) Espocan®-i hü- sigiga spinaalnõel (joon. A). Spinaalnõelale ole- vah tähis (joon. 2) näitab, kus spinaalnõel epidu- raalnõela külgavast välja tungib.
4. Punkteeringe kõvakelme spinaalnõelaga. Kõ- vakelme punktsiooni võib tavaliselt tajuda vastupanu olulise muutumisena.
5. Eemaldage spinaalnõela stiletelt aeglaselt ja ühtlaselt. Kui spinaalnõel on õiges asendis, siis tekib liikvori vaba vool. Sellisel juhul võib teha spinaalanesteesia. Kui liikvori vaba voolu ei teki, siis tuleb spinaalnõel pideva jälgimise all tagasi tõmmata. Kui nõela tagasi tõmba- misel liikvori vaba voolu ei teki, siis eemaldage spinaalnõel täielikult ja kontrollige hoolikalt epiduraalnõela asendit või punkteeringe uuesti.
6. Kinnitage spinaalnõel epiduraalnõela sisse pä- rast punktsiooni tegemist (liikvori vaba vool), keerates dokkimissüsteemi (joon. J) päripäe- va nii kaugele kui võimalik. See kinnitab spi- naalnõela ja hoiab ära soovimatu liikumise pöörlemise teel. Kui te dokkimissüsteemi ei kasuta, siis kinnitage spinaal- ja epiduraalnõel sobivate võtetega.
7. Seejärel tehke kohalik anesteesia.
8. Vabastage dokkimissüsteem (joon. J) epiduaraal- nõela otsast, keerates seda vastupäeva. Eemal- dage spinaalnõel ja dokkimissüsteem korraga. Kui te dokkimissüsteemi ei kasuta, siis võib spi- naalnõela otse epiduraalnõelast välja tõmmata.
9. Kasutage keermestatud abijuhikut (joon. E) (joon. 1) ja sisestage epiduraalkateeter (joon. D) läbi epiduraalnõela epiduraalruu- mi, kuni see on sobilikus asendis. Jälgige, kas tekib liikvori vaba vool (intratekaalne asend) või vere tagasivool (intravaskulaarne asend) ja kas tekib paresteesia. Kateetri otsakul on märgistus, mis algab 55 mm (SoftTipi puhul 5,9 mm) juurest, 10 mm vahedega. 100, 150 ja 200 mm asendid on märgistatud vastavalt 2, 3 ja 4 võddiga. Asend, kus kateetriotsak epi-

duraalnõelast välja tungub, on märgistatud laia võddiga (joon. D*). Kateetri avad asuvad kateetri otsaku esimese 40 mm sees.

10. Tõmmake epiduraalnõel läbi kateetri täiesti välja, seejärel sisestage kateeter Perifix®-i ka- teetriliitmikusse (joon. F) võimalikult kaugele ja sulgege (joon. 4–7). Kateetriliitikut töötab klõpsa- ja valmis põhimõttel.
 - Tehke kateetri liitmiku kaas võimalikult lahti (joon. 4).
 - Sisestage kateeter liitmiku lehtrikujulisse avasse (joon. 5).
 - Suruge kateeter sügavale liitmikusse, ku- ni see tuntuvalt peatub (joon. 5).
 - Sulgege liitmiku kaas, surudes tugevalt kaanele, kuni see selge klõpsatusega sul- gub (joon. 6).
 - Eemaldage õhk Perifix® 0,2 µm filtrist (joon. F, kui on), kasutades füsioloogilist soolalahust.
 - Eemaldage liitmiku sulgemiskoonus, ühen- dage liitmit Perifix®-i filtriga pöörava lii- gutuse abil (Luer Lock) (joon. 7).
11. Loputage süsteemi 1–2 ml füsioloogilise soo- lalahusega. Vajaduse korral: Liitmitu taasava- mine: Hoidke liitmitku kindlalt kahe sõrme vahel ja vajutage liitmitku ülemist otsa kaane peal kindla liigutusega allapoole. Kaas avaneb kuulduva klõpsatusega (joon. 8).
12. Kinnitage filter patsiendi külge, kasutades B. Brauni Perifix®-i PinPadi (joon. H).

Epiduraalkateeter:

Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat või 3,0 teslat, koos
 - maksimaalse ruumilise väljagradiendiga 2500 gaussi/cm (20 T/m)
 - maksimaalse jõuväljundiga 50 000 000 gaussi²/cm (50 T²/m)
 - maksimaalse kogu keha keskmise (WBA) erineelduvuskirusega (SAR) 2 W/kg (tava- lises töörežiimis) ilma ajapiiranguta pide- val skannimisel

Kateetri asendi kontrollimiseks andke katseannus

Kui eelnevalt on tehtud spinaalanesteesia, siis ei tohi testannust kohe manustada. Kui epidu- raalanesteesia mõju on vaja operatsiooni ajal laiendada või pikendada, siis võib 3– kuni 5-mi- nutiliste vahedega manustada väikeseid koguseid kohaliku anesteetikumi, kuni saavutate soovit- tud anesteesia taseme. Spinaalanesteesia mõju ajal on läbi epiduraalnõela manustatud kohaliku anesteetikumi mõju suurem ja mõju tekkimise aeg kiirem kui üksnes epiduraalanesteesiaga. Kui operatsioon viidi läbi ilma järgneva epiduraalsüs- teta, siis laske spinaalanesteesia mõjul kaduda, enne kui manustate hariliku testannuse.

Kasutamise kestus

Espocan®-i epiduraalkateeter on mõeldud lühi- ajaliseks kasutamiseks (< 30 päeva). Vastavalt bioloogilisele hindamisele on maksimaalne ette- nähtud kasutuskestus 30 päeva. Standardne ka- sutusaeg postoperatiivse piirkondliku anesteesia puhul kestab harilikult 2–4 päeva ning valura- vianalgatsia korral kuni mõned nädalad. Kasu- tuskestus on olenem ettenähtud ravist, tervishoiu- töötaja äranägemisest ning patsiendi seisundist koos haigla eeskirjade ja/või riiklikest suunistest. Vaadake kateetri sisestuskoht igapäevaselt üle. Eemaldage kateeter, kui näete teadmata põhju-

sega kohaliku või süsteemse põletiku märke või kui haigla eeskirjad seda ette näevad.

Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toote kasutusel vastavalt kohalikele eeskirjadele ja/või kliinilisele protokollile.

Säilitamis- ja käitlemistingimused

Säilitamistingimused:

Hoida päikesevalguse eest

Hoida kuivas

Kliinilised eelised ja sooritusnäitajad

Ohutusteabe ja kliiniliste näitajate kokkuvõte on saadaval EUDAMED-is ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades järgmist põhi-UDI-DI-d: 40392390000023842U, ja seda võib küsida ka tootjalt.

Märkus kasutajale

Kõigist selle tootega seotud tõsistest vahejuhu- tumistest tuleb teatada B. Braunile ja toote ka- satumisiirgi pädevale asutusele.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhiseid, siis saate neid tootjalt või B. Brauni kodulehelt <https://eifu.bbraun.com/>.

Viimase läbivaatamise kuupäev: 2024-10-04

fi Käyttöohje

Espocan® CSE-setit

Sisällys:

- Espocan® holkkilinen spinaalineula (Quincke- viisteellinen SpinoCan®-neula tai kynäkärrinen Pencan®-neula) (ks. etiketti) (kuva A)
- Perifix® LOR-ruisku, lateksiton (kuva B)
- Espocan®-epiduraalineula (silmälinen Perican®- neula), Ø 1,3 x 88 mm, (180 x 3 1/2") (kuva C)
- Espocan®-epiduraalikateetri (Perifix®-katetri tai Perifix® SoftTip®-katetri), Ø 0,85 x 0,45 x 1 000 mm (kokonaispituus) (kuva D vain esi- merkki) kierteettyllä apuohjaimella (kuva E)
- Perifix®-katetriitiini (kuva F)
- Perifix®-suodatin 0,2 µm (kuva G)
- Perifix® PinPad (kuva H)
- Telakointijärjestelmä (valinnainen) (kuva J)
- Epiduraalikateetrit etiketti (kuva K)

Katso pakkauksesta tarkemmat tekniset tiedot, kuten neulan ja katetrit koko.

Epiduraalineuloja, spinaalineuloja, katetreja ja muita lääkinnällisiä laitteita tai lisävarusteita voidaan käyttää sellaisten laitteiden kanssa, jotka ovat Luer-liittimen kanssa yhteensopivia tai niiden mukaisia (eli ISO 80369-7 -standar- din mukaisia).

Luer-liittimellisissä neuraksiaalisissa sovelluksis- sa käytetään riskien välttämiseksi keltaisia suoja- korkkeja ja epiduraalikateetrit etikettiä.

Ulkoisia laitteita voidaan liittää Perifix®-suodat- timen nearasliittimeen, josta on yhteys käytet- tävään Espocan®-epiduraalikateetriin. Pääasialli- set käyttökohteet ovat aspirointi ja anesteettien infuusio tai anesteettien tai analgeettien jat- kuvaan infusointiin tarkoitettujen elastomee- ri-infusiopumpujen tai ruiskujen jatkoletku- jen liittäminen.

MR-yhteensopivuuden (magneetti- resonanssi) arviointi

Espocan®-epiduraalineula/Espocan® holkkii- nen spinaalineula, Perifix® LOR-ruisku: Laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu, koska sitä ei tyypillisessä käytössä odoteta käyt- tävään MR-ympäristössä. MR-tutkimuksen te- keminen tätä lääkinnällistä laitetta käyttävälle

potilaalle saattaa vahingoittaa potilasta tai vaurioittaa laitetta.

Perifix®-katetriiliitin / Perifix®-suodatin 0,2 µm / Perifix® PinPad / Telakointijärjestelmä: MR-turvallinen.

Espocan®-epiduraalikatetri (Perifix®-katetri / Perifix® SoftTip-katetri): MR-ehdollinen (katso muut edellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Steriliisyi

- Steriiliöity etyleenioksidilla
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttökortit

Setti yhdistettyä spinaali- ja epiduraalianestesiää varten.

Käyttöaihe

Käytetään yhdistetyn spinaali- ja epiduraalianestesian antamiseen leikkauksen aikana ja epiduraalipuudutukseen regionaalisessa kivunlievityksessä. Anestesia voidaan tarvittaessa pidentää leikkauksen aikana. Kivunlievitys (analgesia) on mahdollista koska tahansa leikkauksen jälkeen.

Potilasryhmä

Aikuiset, raskaana olevat naiset

Suunniteltu käyttöä

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Vasta-aiheet

Tunnetut vasta-aiheet ovat samat kuin spinaali- ja epiduraalianestesiassa. Niitä ovat etenkin seuraavat ehdottomat ja suhteelliset vasta-aiheet:

Ehdottomat: potilaan antama kielto, sepsis, infektiokeuhdan infektio, immuunipuutos, vaikea korjaamaton hypovolemia, sokki, sydänlihäs-, iskeemis- tai läppäperäiset sydän- ja verisuonisairaudet, akuutti aivo- tai selkäydinsairaus, suurentunut kallonsisäinen paine, määrittämätön neurologinen sairaus, yliherkkyys paikallispuudutteille tai jollekin käytettävistä materiaaleista.

Suhteelliset: koagulopatia (hyttymishäiriö tai antikoagulanttihoito), selkärangan patologia (kuten selkärangan vaikea epämudostuma, artroitti, osteoporoosi, välilevytys), selkärangan kaventuminen, selkärangan leikkauksen jälkitila ja selkärangan metastasit, tuntematon leikkauksen kesto, lievä verisuonisairaus (aorttaläpän ahtama), olemassa olevat neurologiset puutokset (radikulaopatit, perifeerinen neuropatia, MS-tauti).

Lähde: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anesthesia. Julkaisussa: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583).

Tutustu myös paikallisiin epiduraali- ja spinaalianestesiää käsitteleviin lääketieteellisiin teoksiin.

Jännönsriskit/haittavaikutukset

Spinaalisten ja epiduraalisten anestesiamentetelmien tunnettuja riskejä ovat erityisesti hypotensio, dyspnea/apnea, sydämenpysähdys, bradykardia, virtsaumi, toksinen reaktio paikallispuudutukseen/adjuvanttiin (katso lisätiotietoja lääkäläkemistien valmisteyhteenvedosta), tilapäiset tai pysyvät neurologiset komplikaatiot ja paikalliset tai systeemiset infektiot (lannepiston jälkeinen päänsärky (PDPH), parestesia, meningiitti / cauda equina -oireyhtymä, selkäytimen

poikittaistulehdus tai spinalis anterior -oireyhtymä ja pysyvä halvaus, epiduraalihakematooma / epiduraalitalien infektio, absessi, ihon ja subkutaanisen kudoksen infektio) ja verisuonien vahingossa tapahtuva puhkaisuinen.

Epiduraalikatetreihin liittyvät tekniset komplikaatiot:

- Katetrin liikkuminen pois paikaltaan, migraatio, katetrin taipuminen tai solmuuntuminen, joka saattaa johtaa salpauksen epäonnistumiseen tai tukokseen
- Katetrin osien leikkautuminen irti poistamisen/asettamisen aikana tapahtuneen vioittumisen vuoksi

Varoittoimet

- Lähistöllä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi hätätilanteessa tarvittavia välineitä, etenkin tekohengitystä ja hemodynaamista tukea varten.
- Tarkkaile katetrikokoonpanon kaikkien liittimien tiiviyttä ja kiinnipysymistä koko anestesia- ja analgesiatoinenpiteen ajan (esim. kivunlievitys).
- Käytä vain aseptisia tekniikoja.
- Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut
- Älä käytä, jos tuote on puutteellinen tai vioittunut.
- Tarkista epiduraalikatetrin sijainti testianoksella.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Varoit

- Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen saattaa vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaation ja/tai puutteelliseen toimintaan. Laitteen kontaminaatio ja/tai puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammoihin, sairauksiin tai kuolemaan.
- Älä koskaan vedä katetria neulan läpi, sillä se saattaa leikkautua.
- Neulan kärki saattaa tylsistyä tai jopa haljeta, jos se koskee luuhun. Vältä liiallista voimankäyttöä asettamisen aikana, sillä neula saattaa taipua ja katketa. Neulan kärjen vaurioituminen suurentaa intratekaalisen ja intravaskulaarisen asetuksen vaaraa.
- Älä kastele 0,2 µm:n Perifix®-suodatinta alikoholia sisältävillä desinfiointineilla, sillä ne saattavat aiheuttaa suodattimen kotelon säröilyä.
- Älä käytä alle 10 ml:n ruiskuja, sillä ne saattavat vahingoittaa suodattimen koteloa, jos ruiskusta tuleva paine on liian suuri.
- Katetri on työnnettävä mahdollisimman pitkälle liittimeen. Muuten injektointi ei ole mahdollista ja katetri saattaa irrota.
- Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanisia liuottimia sisältävää adhesiivisuuhketta.
- Tarkasta katetrin asetuskohta päivittäin. Poista katetri, jos ilmaantuu merkkejä paikallisesta tai systeemisestä tulehduksesta, jonka syy ei ole tiedossa, sekä sairaalan käytötojen mukaisesti.
- Jos parestesia ilmenee, älä vie spinaalineaalaa pidemmälle. Vedä sitä tarvittaessa takaisinpäin, kunnes parestesia häviää.
- Kiinnitä telakointijärjestelmä vain kevyesti, sillä muuten spinaalineaalaa ei voi asettaa eikä liikuttaa.

- Käytä telakointijärjestelmällä varustettuja Espocan®-settejä aina yhdessä telakointijärjestelmän (kuva J) kanssa, sillä muuten spinaalineaalaa on liian pitkä (kärki työnnyt ulos) ja ventraalipuolen duura saattaa puhjeta vahingossa.
- Jotta epiduraalineaalin, spinaalineaalin, katetrin ja muiden lääkinällisten laitteiden tai lisävarusteiden välillä voidaan saavuttaa optimaalinen liittäminen, mikä varmistaa potilaan turvallisuuden, B. Braunin tuotteita saa käyttää vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa. B. Braun Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita yhdistetään muiden valmistajien laitteiden kanssa.
- Espocan®-epiduraalikatetri (Perifix®-katetri / Perifix® SoftTip-katetri): MR-ehdollinen (katso muut edellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Perifix® LOR-ruisku:

Erityisruisku, joka on tarkoitettu regionaalisessa anestesiassa käytettävään Loss of Resistance (LOR) -tekniikkaan. Ruisku soveltuu nesteiden aspirointiin vain rajoitetusti. Älä aspiroi mekaanisen pysäyttimen ohi. Täytä ruisku hygieniasystistä vasta juuri ennen käyttöä.

Käyttöohje

🔍 Kuvat sivulla 2/3.

► Espocan®-settien käyttöohjeet

1. Espocan®-epiduraalineaalaa (kuva C) ja Perifix® LOR-ruiskua (kuva B) käytetään epiduraalitalien pistämiseen tavanomaisella Loss of Resistance (LOR) -tekniikalla. Valitun nikamavälin täyttösovelua myös sen jälkeen tapahtuvaan spinaalianestesiään.
2. Tunnistaa epiduraalitalia ja aseta holkilinen Espocan®-spinaalineaala (kuva A) epiduraalineaalana. Spinaalineaalassa oleva merkki (kuva 2) ilmaisee kohdan, jossa spinaalineaala tulee ulos epiduraalineaalin silmästä (kuva C). Sitä seuraavan duuran läpäisemisen huomaa yleensä merkittävästä vastuksen muutoksesta.
3. Poista sisäänviejä spinaalineaalista hitaasti ja tasaisesti. Kun spinaalineaala on oikeassa kohdassa, selkädynnestee (CSF) virtaa vapaasti. Spinaalianestesia voidaan silloin antaa. Jos CSF ei virtaa vapaasti, spinaalineaalaa on vedettävä taaksepäin jatkuvasti tarkkaillen. Ellei neulan vetäminen taaksepäin johda CSF:n vapaaseen virtaukseen, poista spinaalineaala kokonaan ja korjaa epiduraalineaalin asentoa varovasti tai pistä uudelleen.
4. Poista spinaalineaala spinaalianestesian antamisen jälkeen. Käytä kiertettyä apuohjainta (kuva E) (kuva 1) ja aseta Espocan®-epiduraalikatetri (kuva D) epiduraalineaalin läpi epiduraalitaliaan haluttuun kohtaan. Tarkkaille tällöin, aivan kuten parestesian ilmetessä, pääseekö CSF virtaamaan vapaasti (neula intratekaalisesti) tai virtaako neulasta verta (neula suonon sisällä). Katetrissa on merkki kärjessä ja 55 mm:n (SoftTip-katetreissa 59 mm:n) kohdasta alkaen 10 mm:n välein. Katetrin 100, 150 ja 200 mm:n kohdissa on merkkeinä vastaavasti 2, 3 ja 4 viivaa. Leveä viiva ilmaisee kohdan, jossa katetrin kärki tulee ulos epiduraalineaalista (kuva D'). Katetrin aukot sijaitsevat enintään 40 mm:n päässä katetrin kärjestä.
5. Vedä epiduraalineaala kokonaan takaisin katetria pitkin, aseta katetri mahdollisimman pitkälle Perifix®-katetriiliittimeen (kuva F) ja sulje (kuvat 4–7). Katetriiliitin toimii Click Et Ready -periaatteella.

- Avaa katetriliittännän kansi mahdollisimman auki (kuva 4).
 - Aseta katetri liittimen kärjen supplomaiseen aukkoon (kuva 5).
 - Työnnet katetria syvälle liittimeen, kunnes tunnet selvän vastuksen (kuva 5).
 - Sulje liittimen kansi painamalla kannen kärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se lukkiutuu ja kuulet napsahduksen (kuva 6).
 - Poista ilma 0,2 µm:n Perifix®-suodattimesta (kuva G; jos toimitettu) fysiologisella keittosuolaliuoksella.
 - Poista sulkukartio liittimestä ja liitä liitin (Luer Lock) kiertämällä Perifix®-suodattimeen (kuva 7).
6. Huuhtelevä järjestelmä 1–2 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta. Tarvittaessa: Liittimen avaaminen uudelleen: Pidä liittintä tukevasti kahden sormen välissä ja paina liittimen kärkeä kannen yläpuolella voimakkaasti alaspäin. Kansi napsahtaa tällöin auki (kuva 8).
7. Kiinnitä suodatin potilaaseen B. Braun Perifix® PinPadilla (kuva H).

Epiduraalikatetri:

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MK-järjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneettikenttä, jossa
- Suurin spatiaalinen gradienttikenttä 2 500 G/cm (25 T/m)
- Suurin tuotettu voima 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) keskiarvo 2 W/kg (normaali toimintatila) ilman aikarajoitusta jatkuvassa kuvauksessa.

Tarkista katetrin sijainti testiannoksella.

Testiannosta ei voida antaa välittömästi, jos spinaalianestesia on tehty etukäteen. Jos epiduraalianestesian vaikutusta on tarpeen jatkaa tai pidentää leikkauksen aikana, paikallispuudutetta voidaan antaa pieniä määriä 3–5 minuutin välein, kunnes saavutetaan haluttu anestesian aste. Epiduraalineluaan kautta annettavan paikallisuudutteen vaikutus on suurempi ja vaikutusaika nopeampi spinaalianestesian vaikutuksen aikana kuin käytettäessä pelkkää epiduraalianestesiaa. Jos toimenpide tehdään loppuun ilman myöhempiä epiduraali-injektioita, anna selkäydinpuudutuksen vaikutuksen laantua ennen tavanomaisen testiannoksen antamista.

► Espocan®-telokointijärjestelmän kanssa käytettävän setin käyttöohjeet

1. Espocan®-epiduraalineluaa (kuva C) ja Perifix® LOR-ruiskua (kuva B) käytetään epiduraaliliittimen pistämiseen tavanomaisella Loss of Resistance (LOR) -tekniikalla. Valitun nikamavälin täytyy soveltua myös sen jälkeen tapahtuvaan spinaalianestesiaan.
2. Tunnista epiduraaliliitin. Aseta telokointijärjestelmä (kuva J) epiduraalineluaan päähän ja kieri se myötäpäivään kiinni epiduraalineluaan päähän, kunnes tunnet lievän vastuksen (kuva 3).
3. Telokointijärjestelmää käytettäessä työnä hollinkinen Espocan®-spinaalinelua (kuva A) epiduraalineluaan (kuva C). Spinaalineluassa oleva merkki (kuva 2) ilmaisee kohdan, jossa spinaalinelua tulee ulos epiduraalineluaan silmästä.
4. Puhkaise duura spinaalinelualla. Duuran läpäisemisen huomaa yleensä merkittävästä vastuksen muutoksesta.
5. Poista sisäänviejä spinaalineluasta hitaasti ja tasaisesti. Kun spinaalinelua on oikeassa kohdassa, selkäydinneste (CSF) virtaa vapaasti. Spinaalianestesia voidaan silloin antaa. Jos CSF ei virtaa vapaasti, spinaalineluaa on vedettävä taaksepäin jatkuvasti tarkkaillen. Ellei nelua vetäminen taaksepäin johda CSF:n vapaaseen virtaukseen, poista spinaalinelua kokonaan ja korjaa epiduraalineluaan asentoa varovasti tai pistä uudelleen.
6. Kiinnitä spinaalinelua epiduraalineluaan pistoksen tekemisen jälkeen (CSF virtaa vapaasti) kiertämällä telokointijärjestelmää (kuva J) myötäpäivään mahdollisimman pitkälle. Spinaalinelua kiinnittyy silloin paikalleen. Se ei pääse liikkumaan vahingossa, mutta sitä voi kiertää. Jos telokointijärjestelmää ei käytetä, kiinnitä spinaali- ja epiduraalineluat sopivilla menetelmillä.
7. Anna sen jälkeen paikallisuudutus.
8. Irrota telokointijärjestelmä (kuva J) epiduraalineluaan päästä kiertämällä sitä vastapäivään. Poista spinaalinelua ja telokointijärjestelmä yhdessä. Jos telokointijärjestelmää ei käytetä, spinaalineluaan voi poistaa suoraan epiduraalineluasta.
9. Käytä kiertettyä apuohjainta (kuva E) (kuva 1) ja aseta epiduraalikatetri (kuva D) epiduraalineluaan läpi epiduraaliliittimen haluttuun kohtaan. Tarkkaile, pääseekö CSF virtaamaan vapaasti (neula intratekaalisesti) tai virtaako neluasta verta (neula suonon sisällä), ja esiintyykö parestesiaa. Katetrissa on merkit kärjessä ja 55 mm:n (SoftTip-katetreissa 59 mm:n) kohdasta alkaen 10 mm:n välein. Katetrin 100, 150 ja 200 mm:n kohdissa on merkeinä vastaavasti 2, 3 ja 4 viivaa. Leveä viiva ilmaisee kohdan, jossa katetrin kärki tulee ulos epiduraalineluasta (kuva D*). Katetrin aukot sijaitsevat enintään 40 mm:n päässä katetrin kärjestä.
10. Vedä epiduraalinelua kokonaan takaisin katetria pitkin, aseta katetri mahdollisimman pitkälle Perifix®-katetriliittimeen (kuva F) ja sulje (kuvat 4–7). Katetriliitin toimii Click & Ready -periaatteella.
- Avaa katetriliittännän kansi mahdollisimman auki (kuva 4).
- Aseta katetri liittimen kärjen supplomaiseen aukkoon (kuva 5).
- Työnnet katetria syvälle liittimeen, kunnes tunnet selvän vastuksen (kuva 5).
- Sulje liittimen kansi painamalla kannen kärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se lukkiutuu ja kuulet napsahduksen (kuva 6).
- Poista ilma 0,2 µm:n Perifix®-suodattimesta (kuva G; jos toimitettu) fysiologisella keittosuolaliuoksella.
- Poista sulkukartio liittimestä ja liitä liitin (Luer Lock) kiertämällä Perifix®-suodattimeen (kuva 7).
11. Huuhtelevä järjestelmä 1–2 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta. Tarvittaessa: Liittimen avaaminen uudelleen: Pidä liittintä tukevasti kahden sormen välissä ja paina liittimen kärkeä kannen yläpuolella voimakkaasti alaspäin. Kansi napsahtaa tällöin auki (kuva 8).
12. Kiinnitä suodatin potilaaseen B. Braun Perifix® PinPadilla (kuva H).

Epiduraalikatetri:

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MK-järjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneettikenttä, jossa
- Suurin spatiaalinen gradienttikenttä 2 500 G/cm (25 T/m)
- Suurin tuotettu voima 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) keskiarvo 2 W/kg (normaali toimintatila) ilman aikarajoitusta jatkuvassa kuvauksessa.

Tarkista katetrin sijainti testiannoksella.

Testiannosta ei voida antaa välittömästi, jos spinaalianestesia on tehty etukäteen. Jos epiduraalianestesian vaikutusta on tarpeen jatkaa tai pidentää leikkauksen aikana, paikallisuudutetta voidaan antaa pieniä määriä 3–5 minuutin välein, kunnes saavutetaan haluttu anestesian aste. Epiduraalineluaan kautta annettavan paikallisuudutteen vaikutus on suurempi ja vaikutusaika nopeampi spinaalianestesian vaikutuksen aikana kuin käytettäessä pelkkää epiduraalianestesiaa. Jos toimenpide tehdään loppuun ilman myöhempiä epiduraali-injektioita, anna selkäydinpuudutuksen vaikutuksen laantua ennen tavanomaisen testiannoksen antamista.

Käytön kesto

Espocan®-epiduraalikatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (< 30 päivää). Biologiseen arviointiin perustuvan käytön enimmäiskesto on 30 päivää. Käyttö kestää yleensä 2–4 päivää postoperatiivisessa regionaalissa anestesiassa ja saattaa jatkua enintään muutaman viikon kivunlievityksessä. Käytön kesto vaihtelee kuitenkin suunnitellun hoidon, terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan ja potilaan tilan sekä kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Tarkasta katetrin asetuskohta päivittäin. Poista katetri, jos ilmaantuu merkkejä paikallisesta tai systeemisestä tulehduksesta, jonka syy ei ole tiedossa, sekä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Hävitöminen

Tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytysolosuhteet:

Säilytä auringonvalolta suojattuna Säilytä kuivassa.

Kliiniset hyödyt ja suorituskyky

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto on saatavana Eudamedista osoitteesta ec.europa.eu/tools/eudamed yksilöllisellä UDI-DI-tunnistella: 40392390000023842J, ja sen voi pyytää valmistajalta.

Huomautus käyttäjälle

Kaikki tähän tuotteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava B. Braunille ja tuotteen käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää valmistajalta tai noutaa B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Tarkistettu viimeksi: 4.10.2024

fr Mode d'emploi

Ensembles CSE Espocan®

Contenu :

- Aiguille rachidienne à manchon Espocan® (aiguille SpinoCan® avec biseau de Quincke ou aiguille PencoCan® avec biseau en pointe de crayon) (voir l'étiquette) (Fig. A)
- Seringue à perte de résistance Perifix® LOR, sans latex (Fig. B)
- Aiguille péridurale Espocan® (aiguille péridurale Perican® avec orifice latéral (« Back-eye »)), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2 po) (Fig. C)
- Cathéter péridural Espocan® (cathéter Perifix® ou cathéter Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1 000 mm de longueur totale (Fig. D – exemple uniquement) avec guide de filetage (Fig. E)
- Connecteur du cathéter Perifix® (Fig. F)
- Filtre Perifix® 0,2 µm (Fig. G)
- PinPad Perifix® (Fig. H)
- Système d'accueil (*facultatif*) (Fig. J)
- Étiquette du cathéter péridural (Fig. K)

Pour plus de caractéristiques techniques comme la taille de l'aiguille et du cathéter, voir l'emballage du produit.

Les aiguilles péridurales, les aiguilles rachidiennes, les cathéters et les autres dispositifs ou accessoires médicaux peuvent être utilisés avec des dispositifs compatibles ou de façon conforme avec des connecteurs Luer (ex. ISO 80369-7).

En tant que mesure de réduction des risques pour les applications neuraxiales impliquant des connecteurs Luer, les capuchons de protection et les étiquettes pour cathéter péridural sont jaunes.

Des dispositifs externes peuvent être fixés au connecteur femelle du filtre Perifix®, qui correspond au point d'accès au cathéter péridural Espocan appliqué. Les applications principales sont les seringues pour l'aspiration ou la perfusion de produits anesthésiques, ou la connexion de pompes à perfusion élastomériques, des lignes d'extension de seringues destinées à des pompes à perfusion pour la perfusion continue d'anesthésiques ou d'analgésiques.

Évaluation de la compatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Aiguille péridurale Espocan® /aiguille rachidienne à manchon Espocan®, seringue LOR Perifix® : La sécurité du dispositif n'a pas été évaluée dans un environnement de RM, car son application typique n'implique pas sa présence dans un environnement de RM. Réaliser un examen IRM sur une personne portant ce dispositif médical peut entraîner une lésion ou un dysfonctionnement du dispositif.

Connecteur de cathéter Perifix® /Filtre Perifix® 0,2 µm /PinPad Perifix® /Système d'accueil : Compatible avec l'IRM.

Cathéter péridural Espocan® (cathéter Perifix® /cathéter Perifix® SoftTip) : Compatible avec l'IRM sous condition (veuillez vérifier la section Instructions d'utilisation pour plus de renseignements sur ces conditions).

Stérilisation

- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
- Inspecter visuellement l'intégrité et l'absence de fissures sur le système de barrière stérile avant de l'utiliser.

Utilisation prévue

Ensemble pour anesthésie rachidienne et péridurale combinée.

Indication

Utilisé pour l'association de l'anesthésie rachidienne et péridurale pendant une intervention, et pour l'analgesie péridurale pour le traitement local de la douleur. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgesie est possible à tout moment de l'intervention (traitement de la douleur).

Population de patients

Adultes, femmes enceintes

Utilisateur prévu

Les produits doivent être exclusivement utilisés par des professionnels de la santé correctement formés à cette technique.

Contre-indications

Les contre-indications connues sont les mêmes que celles des anesthésies rachidienne et péridurale, et correspondent en particulier aux contre-indications absolues et relatives suivantes :

Absolues : refus du patient, septicémie, infections locales au point d'injection, déficience immunitaire, hypovolémie sévère décompensée, choc, maladies cardiovasculaires d'origine myocardique, ischémique ou valvulaire, maladies aiguës du cerveau ou de la moelle épinière, augmentation de la pression intracrânienne, maladie neurologique indéterminée, hypersensibilité aux agents anesthésiques locaux ou à l'un des matériaux employés.

Relatives : coagulopathie (troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant), pathologie rachidienne (dont les déformations rachidiennes graves, l'arthrite, l'ostéoporose, le prolapsus discal intervertébral, la sténose du canal rachidien, la période post-chirurgie rachidienne et les métastases rachidiennes), durée inconnue de l'intervention chirurgicale, maladie vasculaire légère (sténose aortique), déficits neurologiques préexistants (radiculopathies, neuropathies périphériques, sclérose en plaques).

Tiré de : Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. Dans : Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.] : Springer. 2015; 575-583).

Consultez également les manuels médicaux locaux concernant les anesthésies péridurale et rachidienne.

Risques résiduels/effets secondaires

Les risques connus des techniques d'anesthésie rachidienne et par péridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/l'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjuvant (veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit du médicament), 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, hématoxe extradural/infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), une perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.

Complications techniques des cathéters périduraux :

- Déplacement, migration, torsion ou nœud des cathéters, ce qui peut entraîner un échec du bloc ou une occlusion.
- Rupture de fragments du cathéter en raison d'un traumatisme pendant le retrait ou l'insertion.

Précautions

- 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
- Surveiller toutes les connexions du cathéter en place, pour vérifier leur étanchéité et l'absence de déconnexion pendant toute la procédure d'anesthésie et d'analgesie (par exemple, pour le traitement antidouleur)
- Employer une technique aseptique stricte
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
- Ne pas utiliser si ce produit est incomplet ou endommagé
- Tester la dose pour vérifier l'emplacement du cathéter péridural
- Inspecter visuellement l'intégrité et l'absence de fissures sur le système de barrière stérile avant de l'utiliser

Avertissement

- Réservez à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou l'insuffisance fonctionnelle du dispositif peuvent entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille, car cela peut entraîner une rupture.
- L'extrémité de l'aiguille peut s'émousser ou se briser au contact de l'os. L'aiguille peut se plier, voire se briser si une force excessive est appliquée lors de son introduction. Les aiguilles à l'extrémité endommagée augmentent le risque de pose intrathécale et intravasculaire.
- Ne pas mouiller le filtre Perifix® de 0,2 µm avec des désinfectants contenant de l'alcool, car cela peut fissurer le boîtier.
- 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.
- Le cathéter doit être inséré dans le connecteur aussi loin que possible. Sinon, l'injection est impossible et le cathéter peut se déconnecter.
- Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.
- Le site d'insertion du cathéter doit être inspecté quotidiennement. Le cathéter doit être retiré en cas de signe d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue et conformément aux protocoles de l'hôpital.
- En cas de paresthésie, ne pas insérer l'aiguille rachidienne plus profondément. Si nécessaire, elle doit être tirée jusqu'à ce que la paresthésie disparaisse.
- Le système d'accueil ne doit être serré que légèrement, sinon cela empêche l'insertion et la mobilité de l'aiguille rachidienne.
- Utiliser toujours les ensembles Espocan® avec système d'accueil avec le système d'accueil (Fig. J), sinon, l'aiguille rachidienne est trop longue (elle dépasse) et cela peut entraîner

une ponction non intentionnelle de la dure-mère du côté ventral.

- Afin d'obtenir une connexion optimale entre l'aiguille péridurale, l'aiguille rachidienne, le cathéter et d'autres dispositifs ou accessoires médicaux et ainsi garantir la sécurité du patient, utiliser uniquement les produits B. Braun avec d'autres produits B. Braun. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.
- Cathéter péridural Espocan® (cathéter Perifix® / cathéter Perifix® SoftTip) : Compatible avec l'IMR sous condition (veuillez vérifier la section Instructions d'utilisation pour plus de renseignements sur ces conditions).

Seringue Perifix® LOR :

Seringue spéciale pour la technique avec perte de résistance (LOR) pour l'anesthésie régionale. La seringue ne convient qu'à l'aspiration de liquide en petite quantité. Ne pas aspirer au-delà de la butée mécanique. Pour des raisons d'hygiène, la seringue doit être remplie immédiatement avant l'utilisation.

Instructions d'utilisation

- Illustrations à la page 2/3.

► Instruction d'utilisation des ensembles Espocan®

1. L'aiguille péridurale Espocan® (Fig. C) et la seringue Perifix® LOR à perte de résistance (Fig. B) sont utilisées pour ponctionner l'espace péridural à l'aide de la technique de « perte de résistance » (LOR). L'espace intervertébral choisi doit également convenir à l'anesthésie rachidienne subséquente.
2. L'espace péridural est identifié et l'aiguille rachidienne à manchon Espocan® (Fig. A) est insérée dans l'aiguille péridurale. Un repère sur l'aiguille rachidienne (Fig. 2) indique où cette dernière dépasse de l'orifice latéral de l'aiguille péridurale (Fig. C). La ponction subséquente de la dure-mère est généralement ressentie comme une modification de la résistance.
3. Retirer le stylet de l'aiguille rachidienne doucement et de façon régulière. Lorsque l'aiguille rachidienne est dans la position correcte, on observe un écoulement libre du liquide céphalo-rachidien (LCR). Dans ce cas, l'anesthésie rachidienne peut être effectuée. En l'absence d'un écoulement libre de LCR, l'aiguille rachidienne doit être tirée, sous observation permanente. Si le fait de tirer l'aiguille ne permet pas l'écoulement libre du LCR, l'aiguille rachidienne doit être retirée complètement avant la correction de la position de l'aiguille péridurale ou la réalisation d'une nouvelle ponction.
4. Après l'anesthésie rachidienne, retirer l'aiguille rachidienne. Utiliser le guide de filetage (Fig. E) (Fig. 1) et insérer le cathéter péridural Espocan (Fig. D) par l'aiguille péridurale dans l'espace péridural et jusqu'à l'emplacement souhaité. Dans ce cas, comme en cas de parasthésie, observer la présence d'un écoulement libre de LCR (emplacement intrathécal) ou d'un retour sanguin (emplacement intravasculaire). L'embout du cathéter comporte des repères, à partir de 55 mm (59 mm pour SoftTip), avec une graduation de 10 mm. Les repères de 100, 150 et 200 mm sont identifiés par 2, 3 et 4 bandes. La position dans laquelle l'embout du cathéter dépasse de l'aiguille péridurale est marquée par un repère

large (Fig. D*). Les orifices (trous) du cathéter sont situés sur les 40 premiers millimètres de l'embout du cathéter.

5. Tirer complètement l'aiguille péridurale sur le cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (Fig. F), puis fermer (Fig. 4-7). Le connecteur du cathéter est doté d'un système de clip.
 - Ouvrir le plus possible le capuchon du connecteur de cathéter (Fig. 4).
 - Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnoir sur l'embout du connecteur (Fig. 5).
 - Pousser le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée (Fig. 5).
 - Fermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur l'embout du couvercle, jusqu'à ce que ce dernier se clipse avec un clic audible (Fig. 6).
 - Éliminer l'air du filtre Perifix® de 0,2 µm (Fig. G, si fourni) avec de la solution saline physiologique.
 - Retirer le cône de fermeture du connecteur, fixer le connecteur au filtre Perifix® en tournant (Luer Lock) (Fig. 7).
6. Rincer le système avec 1-2 ml de solution saline physiologique. Si nécessaire : Réouverture du connecteur : Maintenir le connecteur fermement entre deux doigts et pousser l'embout du connecteur du côté supérieur du couvercle fermement vers le bas. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 8).
7. Fixer le filtre au patient à l'aide du PinPad (Fig. H) Perifix® B. Braun.

Cathéter péridural :

Les patients porteurs de ce dispositif peuvent faire l'objet d'une imagerie IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
 - Gradient de champ spatial maximal de 2 500 G/cm (25 T/m)
 - Produit de force maximal 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier moyen (WBA) de 2 W/kg (mode d'administration normal) sans limite de temps pour l'examen continu.

Tester la dose pour vérifier l'emplacement du cathéter

Il n'est pas possible d'administrer une dose d'essai immédiatement si l'anesthésie rachidienne a déjà été effectuée. Si l'effet de l'anesthésie péridurale doit être étendu ou prolongé pendant l'intervention, il est possible d'administrer de petites quantités d'anesthésique local à des intervalles de 3 à 5 minutes, jusqu'à obtenir le niveau d'anesthésie souhaitée. Pendant l'anesthésie rachidienne, l'effet de l'anesthésique local administré par l'aiguille péridurale est supérieur et ce dernier agit plus rapidement que dans le cas d'une anesthésie péridurale seule. Si l'intervention chirurgicale s'est terminée sans injection péridurale subséquente, laisser réduire l'effet de l'anesthésie rachidienne avant d'administrer la dose d'essai habituelle.

► Instructions d'utilisation d'un ensemble avec le système d'accueil Espocan®

1. L'aiguille péridurale Espocan® (Fig. C) et la seringue Perifix® LOR à perte de résistance (Fig. B) sont utilisées pour ponctionner l'espace

péridural à l'aide de la technique de « perte de résistance » (LOR). L'espace intervertébral choisi doit également convenir à l'anesthésie rachidienne subséquente.

2. Identifier l'espace péridural. Placer le système d'accueil (Fig. J) sur l'extrémité de l'aiguille péridurale et le faire tourner dans le sens horaire dans l'extrémité de l'aiguille péridurale, jusqu'à ressentir une légère résistance (Fig. 3).
3. Lors de l'utilisation du système d'accueil, pousser l'aiguille rachidienne à manchon Espocan® (Fig. A) dans l'aiguille péridurale (Fig. C). Un repère sur l'aiguille rachidienne (Fig. 2) indique où cette dernière dépasse de l'orifice latéral de l'aiguille péridurale.
4. Ponctionner la dure-mère avec l'aiguille rachidienne. La ponction de la dure-mère est généralement ressentie comme une modification de la résistance.
5. Retirer le stylet de l'aiguille rachidienne doucement et de façon régulière. Lorsque l'aiguille rachidienne est dans la position correcte, on observe un écoulement libre du LCR. Dans ce cas, l'anesthésie rachidienne peut être effectuée. En l'absence d'un écoulement libre de LCR, l'aiguille rachidienne doit être tirée, sous observation permanente. Si le fait de tirer l'aiguille ne permet pas l'écoulement libre du LCR, l'aiguille rachidienne doit être retirée complètement avant la correction de la position de l'aiguille péridurale ou la réalisation d'une nouvelle ponction.
6. Fixer l'aiguille rachidienne dans l'aiguille péridurale après avoir effectué la ponction (écoulement libre du LCR) en tournant le système d'accueil (Fig. J) dans le sens horaire aussi loin que possible. Cela permet de fixer l'aiguille rachidienne pour éviter tout mouvement non intentionnel, tout en permettant la rotation. Si le système d'accueil n'est pas utilisé, fixer les aiguilles rachidienne et péridurale à l'aide des mesures appropriées.
7. Effectuer ensuite l'anesthésie locale.
8. Desserrer le système d'accueil (Fig. J) de l'embout de l'aiguille péridurale en la tournant dans le sens antihoraire. Retirer l'aiguille rachidienne et le système d'accueil en même temps. Si le système d'accueil n'est pas utilisé, l'aiguille rachidienne peut être retirée directement de l'aiguille péridurale.
9. Utiliser le guide de filetage (Fig. E) (Fig. 1) et insérer le cathéter péridural (Fig. D) par l'aiguille péridurale dans l'espace péridural et jusqu'à l'emplacement souhaité. Observer la présence d'un écoulement libre de LCR (position intrathécale) ou un retour sanguin (position intravasculaire) et la présence d'une parasthésie. L'embout du cathéter comporte des repères, à partir de 55 mm (59 mm pour SoftTip), avec une graduation de 10 mm. Les repères de 100, 150 et 200 mm sont identifiés par 2, 3 et 4 bandes. La position dans laquelle l'embout du cathéter dépasse de l'aiguille péridurale est marquée par un repère large (Fig. D*). Les orifices (trous) du cathéter sont situés sur les 40 premiers millimètres de l'embout du cathéter.
10. Tirer complètement l'aiguille péridurale sur le cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (Fig. F), puis fermer (Fig. 4-7). Le connecteur du cathéter est doté d'un système de clip.

- Ouvrir le plus possible le capuchon du connecteur de cathéter (Fig. 4).
- Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnoir sur l'embout du connecteur (Fig. 5).
- Pousser le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée (Fig. 5).
- Fermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur l'embout du couvercle, jusqu'à ce que ce dernier se clipse avec un clic audible (Fig. 6).
- Éliminer l'air du filtre Perifix® de 0,2 µm (Fig. G, si fourni) avec de la solution saline physiologique.
- Retirer le cône de fermeture du connecteur, fixer le connecteur au filtre Perifix® en tournant (Luer Lock) (Fig. 7).
- 11. Rincer le système avec 1–2 ml de solution saline physiologique. Si nécessaire : Réouverture du connecteur : Maintenir le connecteur fermement entre deux doigts et pousser l'embout du connecteur du côté supérieur du couvercle fermement vers le bas. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 8).
- 12. Fixer le filtre au patient à l'aide du PinPad (Fig. H) Perifix® B. Braun.

Cathéter péridural :

Les patients porteurs de ce dispositif peuvent faire l'objet d'une imagerie IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
 - Gradient de champ spatial maximal de 2 500 G/cm (25 T/m)
 - Produit de force maximal 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier moyen (WBA) de 2 W/kg (mode d'administration normal) sans limite de temps pour l'examen continu.

Tester la dose pour vérifier l'emplacement du cathéter

Il n'est pas possible d'administrer une dose d'essai immédiatement si l'anesthésie rachidienne a déjà été effectuée. Si l'effet de l'anesthésie péridurale doit être étendu ou prolongé pendant l'intervention, il est possible d'administrer de petites quantités d'anesthésique local à des intervalles de 3 à 5 minutes, jusqu'à obtenir le niveau d'anesthésie souhaitée. Pendant l'anesthésie rachidienne, l'effet de l'anesthésique local administré par l'aiguille péridurale est supérieur et ce dernier agit plus rapidement que dans le cas d'une anesthésie péridurale seule. Si l'intervention chirurgicale s'est terminée sans injection péridurale subséquente, laissez réduire l'effet de l'anesthésie rachidienne avant d'administrer la dose d'essai habituelle.

Durée d'utilisation

Le cathéter péridural Espocan® est destiné à une utilisation à court terme (< 30 jours). La durée d'application prévue maximale est de 30 jours, selon l'évaluation biologique. L'application standard varie entre 2 et 4 jours pour une anesthésie régionale postopératoire et peut durer jusqu'à quelques semaines pour l'analgesie en cas de traitement antidouleur. Cependant, la durée de l'utilisation dépend du traitement prévu, du choix du personnel soignant et de l'état du patient individuel, et doit respecter les protocoles hospitaliers et/ou les directives nationales.

Le site d'insertion du cathéter doit être inspecté quotidiennement. Le cathéter doit être retiré en

cas de signe d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue, et conformément aux protocoles de l'hôpital.

Mise au rebut

Le produit doit être éliminé conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.

Conditions de stockage et de manipulation

Conditions de stockage :

Tenir à l'abri des rayons solaires

Conservé à l'abri de toute humidité

Bénéfices cliniques et performances

Le résumé de sécurité et des performances cliniques est disponible auprès d'EUDAMED à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed à l'aide de l'identifiant IUD-ID de base : 40392390000023842U et peut être demandé auprès du fabricant.

Note destinée à l'utilisateur

Tous les incidents graves associés à ce produit doivent être signalés à B. Braun et à l'autorité compétente du pays où ce produit est utilisé.

Si d'autres modes d'emploi sont nécessaires, ils peuvent être demandés au fabricant ou peuvent être obtenus sur la page d'accueil du site de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de la dernière mise à jour : 04/10/2024

Upute za upotrebu

Espocan® CSE setovi

Sadržaj:

- Espocan® spinalna igla s navlakom (Spinocan® igla s Quincke kosim vrhom ili Pencan® igla s "pencil point" vrhom) (pogledajte najljepnicu) (sl. A)
- Štrcaljka Perifix® LOR bez lateksa (sl. B)
- Epiduralna igla Espocan® (epiduralna igla Perican® sa stražnjim otvorom), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (sl. C)
- Epiduralni kateter Espocan® (kateter Perifix® ili kateter s mekim vrhom Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm ukupne duljine (sl. D – samo primjer) s vodicom za lakše umetanje (sl. E)
- Perifix® konektor katetera (sl. F)
- Perifix® filter 0,2 µm (sl. G)
- Perifix® PinPad pričvrtna podloga (sl. H)
- Priključni sustav (opcijski) (sl. J)
- Oznaka epiduralnog katetera (sl. K)

Dodatne tehničke karakteristike poput veličine igle i katetera potražite na ambalaži proizvoda.

Epiduralne igle, spinalne igle, kateteri i drugi medicinski proizvodi i pribor mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni ili u skladu s Luer priključcima (npr. ISO 80369–7).

Kao mjere za izbjegavanje rizika za neuraksijalne primjene s Luer priključcima, zaštitne kapice i oznaka epiduralnog katetera označeni su žutom bojom.

Vanjski se proizvodi mogu priključiti na ženski priključak filtra Perifix®, koji je pristupna točka korištenog epiduralnog katetera Espocan. Glavna područja primjene su štrcaljke za aspiraciju i infuziju anestetika ili spajanje elastomernih infuzijskih pumpi, odnosno produžni vodovi štrcaljki za infuzijske pumpe za kontinuiranu infuziju anestetika ili analgetika.

Procjena kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (MR–om)

Epiduralna igla Espocan® / spinalna igla s navlakom Espocan®, štrcaljka Perifix® LOR: Nije procijenjena sigurnost uporabe proizvoda u okruženju

MR–a, budući da se pri uobičajenoj primjeni ne očekuje njegov ulazak u okruženje MR–a. Snimanje MR–om osobe koja ima ovaj medicinski proizvod može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda. Priključak katetera Perifix® / filter Perifix® 0,2 µm / Perifix® PinPad / priključni sustav: Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom.

Epiduralni kateter Espocan® (kateter Perifix® Catheter / kateter s mekim vrhom Perifix® SoftTip): Uvjetno sigurno za snimanje MR–om (dodatne uvjete potražite u odlomku o uputama za rukovanje).

Sterilnost

– Sterilizirano etilen-oksidom.

– Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

– Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere oštećen i cijelovit.

Predviđena namjena

Set za kombiniranu spinalnu i epiduralnu anesteziju.

Indikacije

Upotrebljava se za kombiniranje spinalne i epiduralne anestezije tijekom kirurškog zahvata i epiduralne analgezije za regionalno liječenje boli. Djelovanje anestezije prema potrebi moguće je produljiti tijekom kirurškog zahvata. Analgezija je moguća u svakom trenutku nakon kirurškog zahvata (liječenje boli).

Populacija bolesnika

Odrasle osobe, trudnice

Predviđeni korisnik

Proizvode smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje koje je odgovarajuće obučeno za ovu tehniku.

Kontraindikacije

Poznate kontraindikacije jednake su kao i za spinalnu i epiduralnu anesteziju i uključuju, među ostalima, sljedeće apsolutne i relativne kontraindikacije:

Apsolutne kontraindikacije: odbijanje pacijenta, sepsa, lokalne infekcije na mjestu uboda, imuno-deficijencija, teška dekompenzirana hipovolemija, šok, kardiovaskularne bolesti miokardijalnog, ishemijskog ili valvularnog podrijetla, akutne bolesti mozga ili ledne moždine, povišen intrakranijalni tlak, neutvrđene neurološke bolesti, preosjetljivost na lokalne anestetike ili bilo koji od korištenih materijala.

Relativne kontraindikacije: koagulopatija (poremećaji zgrušavanja ili antikoagulantna terapija), patologija kralježnice (uključujući teške deformitete kralježnice, artritis, osteoporozu, prolaps intervertebralnog diska, stenozu spinalnog kanala, kirurški zahvat kralježnice i metastaze na kralježnici), nepoznato trajanje kirurškog zahvata, blaga vaskularna bolest (aortna stenoz), prethodno postojeći neurološki deficiti (radikulopatije, periferne neuropatije, multipla skleroza).

Preuzeto iz: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia (Kombinirana spinalno-epiduralna anestezija). U: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anaesthesia and pain therapy (Blokade regionalnih živaca u anesteziji i liječenju boli). Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583).

Pogledajte i lokalne medicinske udžbenike za epiduralnu i spinalnu anesteziju.

Ostali rizici/nuspojave

Poznati rizici zahvata spinalne i epiduralne anestezije uključuju, među ostalima, hipotenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, urinarnu retenciju, toksične učinke lokalnih anestetika/adjuvansa (pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka), prolazne ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistavne infekcije (glavobolja nakon lumbalne punkcije (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom konjskog repa (cauda equina), transverzalni mijelitis ili sindrom prednje spinalne arterije s trajnom paralizom, epiduralni hematoma/infekcije epiduralnog prostora, apscesi, infekcije kože i potkožnog tkiva), nenamjerno probijanje krvnih žila.

Tehničke komplikacije kod epiduralnih katetere:

- pomicanje katetere, migracija katetere, savijeni kateteri ili čvorovi na kateterima koji mogu dovesti do blokade ili okluzije
- otkidanje fragmenata katetera zbog traume tijekom uklanjanja/umetanja.

Mjere opreza

- U blizini mora biti obučeno osoblje i odgovarajuća oprema za hitne slučajeve, posebno umjetna ventilacija i hemodinamska podrška.
- Pratite sve priključke postavljenog katetera u pogledu nepropusnosti i odspojenosti tijekom cijelog postupka anestezije i analgezije (npr. liječenje boli).
- Primijenite strogo aseptičke tehnike.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
- Ne upotrebljavajte, ako je proizvod nepotpun ili oštećen.
- Primijenite probnu dozu za provjeru položaja epiduralnog katetera.
- Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere oštećen i cjelovit.

Upozorenje!

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrijebiti. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može izazvati kontaminaciju i/ili narušiti funkcionalnost. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću bolesnika.
- Kateter nemojte nikada provlačiti kroz iglu jer bi se u suprotnom mogao otknuti!
- Vrh igle postaje tup ili se čak može rascijepiti nakon doticaja s kosti. U slučaju primjene prekomjerne sile tijekom uvođenja može doći do savijanja ili eventualno loma igle. Oštećeni vrh igle povećava rizik od intratekalnog i intravaskularnog postavljanja.
- Filtar Perifix® 0,2 µm nemojte močiti dezinficijensom koji sadrži alkohol jer to može rezultirati pukotinama u kućištu.
- Nemojte upotrebljavati štrcaljke zapremine manje od 10 ml jer preveliki pritisak štrcaljke može oštetiti kućište filtra.
- Kateter mora biti umetnut u konektor što je više moguće. Injiciranje u suprotnom neće biti moguće, a kateter bi se mogao odspojiti.
- Za pričvršćivanje katetere nemojte upotrebljavati jipljivi sprej koji sadrži organska otapala.
- Svakodnevno pregledavajte mjesto umetanja katetera. Kateter uklonite ako postoje znakovi lokalne ili sistavne upale nepoznatog podrijetla i u skladu s bolničkim protokolima.
- U slučaju pojave parestezije prestanite umetati spinalnu iglu. Ako je potrebno, izvlačite iglu do nestanka parestezije.

- Priključni sustav samo lagano učvrstite jer se spinalna igla u suprotnom neće moći umetnuti i pomaknuti.

- Espocan® setove s priključnim sustavom uvijek upotrebljavajte u kombinaciji s priključnim sustavom (sl.J) jer je spinalna igla u suprotnom preduga (vrh strši) i dura na ventralnoj strani može se nenamjerno probušiti.

- Za optimalno povezivanje epiduralne igle, spinalne igle, katetera i drugih medicinskih proizvoda ili pribora upotrebljavajte isključivo proizvode proizvođača B. Braun s drugim proizvodima istog proizvođača, čime jamčite sigurnost bolesnika. B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se proizvodi ovog proizvođača kombiniraju s opremom drugih proizvođača.

- Epiduralni kateter Espocan® (kateter Perifix® Catheter/kateter s mekim vrhom Perifix® SoftTip): Uvjetno sigurno za snimanje MR-om (dodatne uvjete potražite u odlomku o uputama za rukovanje).

Štrcaljka Perifix® LOR:

Posebna štrcaljka za tehniku gubitka otpora (engl. Loss of Resistance, LOR) za regionalnu anesteziju. Štrcaljka, samo u ograničenoj mjeri prikladna za aspiraciju tekućina. Nemojte aspirirati dalje od mehaničkog graničnika. Iz higijenskih razloga štrcaljku napunite neposredno prije upotrebe.

Upute za rad

- Ilustracije na stranici 2/3.

► Upute za uporabu Espocan® setova

1. Espocan® epiduralna igla (sl.C) i Perifix® LOR štrcaljka (sl.B) upotrebljavaju se za punkciju epiduralnog prostora uobičajenom tehnikom "gubitka otpora" (LOR). Odabrani intervertebralni prostor mora biti i prikladan za naknadnu spinalnu anesteziju.
2. Odaberite epiduralni prostor i Espocan® spinalnu iglu s navlakom (sl.A) umetnite u epiduralnu iglu. Oznaka na spinalnoj igli (sl.2) pokazuje gdje spinalna igla strši iz stražnjeg otvora epiduralne igle. Naknadna punkcija dure obično se osjeti kao značajna promjena otpora.
3. Polako i ravnomjerno uklonite stilet spinalne igle. Kada je spinalna igla u ispravnom položaju, cerebrospinalna tekućina (CSF) slobodno protječe. Spinalna anestezija se u tom slučaju može provesti. Ako nema slobodnog protoka cerebrospinalne tekućine (CSF), spinalnu iglu treba izvlačiti uz stalni nadzor. Ako izvlačenje igle ne rezultira slobodnim protokom cerebrospinalne tekućine (CSF), spinalnu iglu treba potpuno ukloniti i pažljivo namjestiti položaj epiduralne igle ili napraviti novu punkciju.
4. Spinalnu iglu izvadite nakon spinalne anestezije. Vodičicom za lakše umetanje (sl.E) (sl.1) umetnite Espocan epiduralni kateter (sl.D) kroz epiduralnu iglu u epiduralni prostor i na željeni položaj. Kao i kod parestezije, pratite postoji li slobodan protok cerebrospinalne tekućine (CSF) (položaj u intratekalnom prostoru) ili povratni tok krvi (položaj u intravaskularnom prostoru). Kateter je označen na vrhu počevši od 55 mm (59 mm za SoftTip) u razmacima od 10 mm. Položaji od 100, 150 i 200 mm pojedinačno su označeni s 2, 3 i 4 trake. Položaj gdje vrh katetera viri iz epiduralne igle označen je širokom trakom (sl.D*). Otvori katetera (rupe) nalaze se unutar prva 40 mm od vrha katetera.

5. Potpuno izvucite epiduralnu iglu preko katetera, a zatim umetnite kateter u Perifix® konektor katetera (sl.F) što je dublje moguće i zatvorite ga (sl.4 – 7). Konektor katetera funkcioniše po načelu Click & Ready.

- Otvorite poklopac konektora katetera što je više moguće (sl.4).
 - Umetnite kateter u otvor u obliku lijevka na vrhu konektora (sl.5).
 - Gurnite kateter u konektor do graničnika (sl.5).
 - Zatvorite poklopac konektora čvrstim pritiskom na vrh poklopca tako da poklopac čujno ulegne (tj. "klikne") (sl.6).
 - Uklonite zrak iz Perifix® filtra 0,2 µm (sl.G, ako postoji) fiziološkom otopinom.
 - Uklonite konus za zatvaranje s konektora i pričvrstite konektor na Perifix® filter okretanjem (Luer Lock) (sl.7).
6. Isperite sustav s 1 – 2 ml fiziološke otopine. Ako je potrebno: ponovno otvorite konektor: čvrsto držite konektor između dva prsta i čvrsto pritisnite vrh konektora na gornjoj strani poklopca. Poklopac će se otvoriti uz zvučni klik (sl.8).
 7. Pričvrstite filter na pacijenta s pomoću B. Braun Perifix® PinPad pričvrzne podloge (sl.H).

Epiduralni kateter:

Bolesnik s ovim proizvodom može se sigurno snimati u sustavu za magnetsku rezonanciju pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla, s
- maksimalnim prostornim gradijentom polja od 2500 G/cm (25 T/m)
- maksimalnom silom proizvoda od 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- maksimalnom prosječnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg (u normalnom načinu rada) bez vremenskog ograničenja kontinuiranog snimanja.

Primijenite probnu dozu za provjeru položaja katetera.

Probna doza ne može se primijeniti odmah nakon primjene spinalne anestezije. Ako je djelovanje epiduralne anestezije tijekom kirurškog zahvata potrebno proširiti ili produljiti, mogu se davati male količine lokalnog anestetika u intervalima od 3 do 5 minuta dok se ne postigne željena razina anestezije. Tijekom djelovanja spinalne anestezije, djelovanje lokalnih anestetika koji se daju kroz epiduralnu iglu je veće, a vrijeme djelovanja kraće nego kod same epiduralne anestezije. Ako je kirurški zahvat završen bez naknadne epiduralne injekcije, prije primjene uobičajene probne doze pričekaite da djelovanje spinalne anestezije oslabi.

► Upute za uporabu za set s Espocan® priključnim sustavom

1. Espocan® epiduralna igla (sl.C) i Perifix® LOR štrcaljka (sl.B) upotrebljavaju se za punkciju epiduralnog prostora uobičajenom tehnikom "gubitka otpora" (LOR). Odabrani intervertebralni prostor mora biti i prikladan za naknadnu spinalnu anesteziju.
2. Odaberite epiduralni prostor. Postavite priključni sustav (sl.J) na kraj epiduralne igle i okrenite ga u smjeru kazaljke na satu u kraj epiduralne igle dok ne osjetite blagi otpor (sl.3).
3. Kada upotrebljavate priključni sustav, gurnite Espocan® spinalnu iglu u navlakom (sl.A) u epiduralnu iglu (sl.C). Oznaka na spinalnoj igli

- (sl.2) pokazuje gdje spinalna igla strši iz straznjeg otvora epiduralne igle.
- Obavite punkciju dure spinalnog iglom. Punkcija dure obično se osjeti kao značajna promjena otpora.
 - Polako i ravnomjerno uklonite stilet spinalne igle. Kada je spinalna igla u ispravnom položaju, cerebrospinalna tekućina (CSF) slobodno protječe. Spinalna anestezija se u tom slučaju može provesti. Ako nema slobodnog protoka cerebrospinalne tekućine (CSF), spinalnu iglu treba izvlačiti uz stalni nadzor. Ako izvlačenje igle ne rezultira slobodnim protokom cerebrospinalne tekućine (CSF), spinalnu iglu treba potpuno ukloniti i pažljivo namjestiti položaj epiduralne igle ili napraviti novu punkciju.
 - Nakon punkcije (slobodan protok cerebrospinalne tekućine) učvrstite spinalnu iglu u epiduralnu iglu okretanjem priključni na satu što je više moguće. Na taj će se način spinalna igla učvrstiti i neće se moći pomaknuti, ali će se moći okretati. Ako ne upotrebljavate priključni sustav, poduzmite odgovarajuće mjere za učvršćivanje spinalne i epiduralne igle.
 - Zatim provedite lokalnu anesteziju.
 - Otpustite priključni sustav (sl.3) u kraja epiduralne igle okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Zajedno uklonite spinalnu iglu i priključni sustav. Ako se priključni sustav ne upotrebljava, spinalna igla može se ukloniti izravno iz epiduralne igle.
 - Vodilicom za lakše umetanje (sl. E) (sl. 1) umetnite Espocan epiduralni kateter (sl. D) kroz epiduralnu iglu u epiduralni prostor i na željeni položaj. Pratite postoji li slobodan protok cerebrospinalne tekućine (CSF) (položaj u intratekalnom prostoru) ili povratni tok krvi (položaj u intravaskularnom prostoru) i ima li parestezije. Kateter je označen na vrhu počevši od 55 mm (59 mm za SoftTip) u razmacima od 10 mm. Položaji od 100, 150 i 200 mm pojedinačno su označeni s 2, 3 i 4 trake. Položaj gdje vrh katetera viri iz epiduralne igle označen je širokom trakom (sl. D*). Otvori katetera (rupe) nalaze se unutar prva 40 mm od vrha katetera.
 - Potpuno izvucite epiduralnu iglu preko katetera, a zatim umetnite kateter u Perifix® konektor katetera (sl. F) što je dublje moguće i zatvorite ga (sl. 4 – 7). Konektor katetera funkcioniše po načelu Click & Ready.
 - Otvorite poklopac konektora katetera što je više moguće (sl. 4).
 - Umetnite kateter u otvor u obliku lijevka na vrhu konektora (sl. 5).
 - Gurnite kateter u konektor do graničnice (sl. 5).
 - Zatvorite poklopac konektora čvrstim pritiskom na vrh poklopca tako da poklopac čujno ulegne (tj. "klikne") (sl. 6).
 - Uklonite zrak iz Perifix® filtra 0,2 µm (sl. G, ako postoji) fiziološkom otopinom.
 - Uklonite konus za zatvaranje s konektora i pričvrstite konektor na Perifix® filter za kretanjem (Luer Lock) (sl. 7).
 - Ispertite sustav s 1 – 2 ml fiziološke otopine. Ako je potrebno: ponovno otvorite konektor: čvrsto držite konektor između dva prsta i čvrsto pritisnite vrh konektora na gornjoj strani poklopca. Poklopac će se otvoriti uz zvučni klik (sl. 8).
 - Pričvrstite filter na pacijenta s pomoću B. Braun Perifix® PinPad pričvršne podloge (sl. H).

Epiduralni kateter:

Bolesnik s ovim proizvodom može se sigurno namati u sustavu za magnetsku rezonanciju pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla, s
- maksimalnim prostornim gradijentom polja od 2500 G/cm (25 T/m)
- maksimalnom silom proizvoda od 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- maksimalnom prosječnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg (u normalnom načinu rada) bez vremenskog ograničenja kontinuiranog snimanja.

Primijenite probnu dozu za provjeru položaja katetera.

Probna doza ne može se primijeniti odmah nakon primjene spinalne anestezije. Ako je djelovanje epiduralne anestezije tijekom kirurškog zahvata potrebno proširiti ili produljiti, mogu se davati male količine lokalnog anestetika u intervalima od 3 do 5 minuta dok se ne postigne željena razina anestezije. Tijekom djelovanja spinalne anestezije, djelovanje lokalnih anestetika koji se daju kroz epiduralnu iglu je veće, a vrijeme djelovanja kraće nego kod same epiduralne anestezije. Ako je kirurški zahvat završen bez naknadne epiduralne injekcije, prije primjene uobičajene probne doze pričekajte da djelovanje spinalne anestezije oslabi.

Trajanje primjene

Espocan® epiduralni kateter predviđen je za kratkotrajnu uporabu (< 30 dana). Maksimalno predviđeno trajanje primjene je 30 dana, kako je definirano biološkom procjenom. Standardna primjena je obično 2 – 4 dana za postoperativnu regionalnu anesteziju i može trajati do nekoliko tjedana za analgeziju u liječenju boli. Uobičajeno, trajanje primjene ovisi o predviđenoj terapiji, diskreciji medicinskog osoblja i individualnom stanju bolesnika u skladu s bolničkim protokolima i/ili nacionalnim smjernicama.

svakodnevno pregledavajte mjesto umetanja katetera. Kateter uklonite ako postoje znakovi lokalne ili sistavne upale nepoznatog podrijetla i u skladu s bolničkim protokolima.

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje obavite u skladu s lokalnim propisima i kliničkim protokolima.

Uvjeti za skladištenje i rukovanje

Uvjeti za skladištenje:
Držati podalje od sunčeve svjetlosti
Čuvati na suhom mjestu.

Kliničke koristi i učinci

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je putem EUDAMED-a na adresi ec.europa.eu/tools/eudamed s pomoću sljedećega osnovnog UDI-DI broja: 4039239000023842U i može se zatražiti od proizvođača.

Obavijest za korisnika

Svi ozbiljni štetni događaji povezani s ovim proizvodom trebaju se prijaviti društvu B. Braun i nadležnom tijelu države u kojoj se proizvod upotrebljava.

Ako su vam potrebne druge upute za uporabu, možete ih zatražiti od proizvođača ili preuzeti na početnoj internetskoj stranici B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum posljednje revizije: 4. 10. 2024.

hu Használati utasítás

Espocan® KSE-készletek

Tartalom:

- Espocan® bevonatos („sleeved”) spinális tű (Quincke hegyű Spinocan® tű vagy pencil-point hegyű Pencan® tű) (lásd a címkét) (A. ábra)
- Perifix® LOR-fecskendő, latexmentes (B. ábra)
- Espocan® epidurális tű (Perican® tű nyílással), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2”) (C. ábra)
- Espocan® epidurális katéter (Perifix® katéter vagy Perifix® SoftTip katéter), Ø0,85 x 0,45 x 1000 mm teljes hosszúság (D. ábra – csak példát) bevezetést segítő jelzősekkel ellátott eszközzel (E. ábra)
- Perifix® katétercsatlakozó (F. ábra)
- Perifix® filter 0,2 µm (G. ábra)
- Perifix® PinPad (H. ábra)
- Dokkolórendszer (opcionális) (J. ábra)
- Epidurális katéter címkéje (K. ábra)

A további műszaki jellemzőkért, például tű- és kábeltermérettől lásd a termékismarogatót.

Az epidurális tűk, spinális tűk, katéterek és egyéb orvostechnikai eszközök vagy tartozékok olyan eszközökkel használhatók, melyek kompatibilisek a Luer csatlakozókkal vagy megfelelnek az azokra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7).

Kockázatsökkentő intézkedésként a Luer csatlakozókkal ellátott neuraxiális alkalmazásoknál az epidurális katéter címkéje és a védőkupakok sárga színűek.

A Perifix® filter csatlakozóhüvelyéhez, amely a hozzáférési pont az alkalmazott Espocan® epidurális katéterhez, külső eszközök csatlakoztathatók. A fő alkalmazások az anesztetikumok aspirálására és beadására, valamint elasztomer infúziós pumpák csatlakoztatására szolgáló fecskendők, illetve az anesztetikumok vagy fájdalomcsillapítók folyamatos beadására szolgáló infúziós pumpákhoz való hosszabbító vezetékek.

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Espocan® epidurális tű / Espocan® bevonatos (sleeved) spinális tű, Perifix® LOR fecskendő: Az eszköz MRI-környezetben való biztonságosságát nem értékelték, mivel jellemző alkalmazása esetén várhatóan nem kerül MRI-környezetbe. Amennyiben olyan személyen végeznek MRI-vizsgálatot, akinél az orvostechnikai eszköz be van ültetve, az sérülést vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

Perifix® katétercsatlakozó/Perifix® szűrő 0,2 µm / Perifix® PinPad / Dokkolórendszer: MR-biztos.

Espocan® epidurális katéter (Perifix® katéter / Perifix® SoftTip katéter): MR-környezetben feltételeken biztonságos (kérjük, olvassa el a Használati útmutató vonatkozó fejezetét a további feltételekkel kapcsolatban).

Sterilitás

- Etilén-oxidmal sterilizálva.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilizálási-rendszer sérülésmertességét és integritását.

Rendeltetés

Készlet kombinált spinális-epidurális anesztéziához.

Javallat

A műtét során a spinális és epidurális anesztézia kombinálására, a regionális fájdalomkezelésben

pedig epidurális fájdalomcsillapításra használható. Szükség esetén az anesztézia műtét közben meghosszabbítható. Fájdalomcsillapítása műtét után is bármikor van lehetőség (fájdalomkezelés).

Betegpopuláció

Felnőttek, terhes nők

Célfelhasználó

A termékeket csak olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek az adott technikát illetően.

Ellenjavallatok

Az ismert ellenjavallatok ugyanazok, mint a spinális és az epidurális anesztézia esetében, és különösen az alábbi abszolút és relatív ellenjavallatok tartoznak közéjük:

Abszolút: a beteg általi visszautasítás, szepszis, helyi fertőzések az injekció beadásának helyén, immunhiány, súlyos, dekompenzált hipovolemia, sokk, miokardiális, iszkémiás vagy billentyű eredetű szív- és érrendszeri betegségek, akut agy- vagy gerincvelő-betegségek, megnövekedett koponyaűri nyomás, nem meghatározott idegrendszeri betegség, túlérzékenység a helyi érzéstelenítőkre vagy bármely felhasznált anyagra.

Relatív: koagulopátia (véralkoházis zavarok vagy vérárvadagságot terápia), gerincpatológia (beleértve a súlyos gerincdeformitásokat, az artritist, a csonttritkulást, a csigolyaközi porckorngyűlést, a gerincscatorna-szűkületet, a gerincműtét utáni állapotot és a gerincvelői áttéteket), ismeretlen műteti időtartam, enyhe érbetegség (aortaszűkület), korábban fennálló idegrendszeri károsodások (radikulopátiák, perifériás neuropátiák, sclerosis multiplex).

Forrás: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PW. Regional nerve blocks in anaesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Kérjük, az epidurális és spinális anesztéziára vonatkozóan tájékozódjon a helyi orvosi kézikönyvekből is.

Fennmaradó kockázatok/Mellékhatások

A spinális és epidurális érzéstelenítési technikák ismert kockázatai közé elsősorban a következők tartoznak: hipotónia, diszpnóe/apnoe, szívroham, bradikardia, vizeletretenció, az alkalmazott helyi érzéstelenítő/adjuváns szer toxikus hatásai (lásd a gyógyszer alkalmazási előírását), átmeneti vagy maradandó neurológiai szövődmények és helyi vagy szisztémás fertőzések (pl. posztpunkciós fejfájás (PDPH), paresztézia, agyhártyagyulladás / cauda equina szindróma, keresztirányú gerincvelő-gyulladás vagy artéria spinális anterior szindróma maradandó bennulással, epidurális hematoma / az epidurális tér fertőzése, tályogok, a bőr és a bőr alatti szövet fertőzése), szándékolatlan értpunkció.

Az epidurális katéterekkel kapcsolatos technikai komplikációk:

- A katéter elmozdulása, elvándorlása, meghajlott vagy összehurkolódott katéterek, amelyek blokkbábkhoz vagy elzáródáshoz vezethetnek;
- katéterdarabok leválása az eltávolítás/bevezetés közben bekövetkezett sérülés miatt

Óvintézkedések

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

- A teljes érzéstelenítési és fájdalomcsillapítási (pl. fájdalomkezelés) eljárás során kövesse nyomon a katéterrendszer összes csatlakozását
- Szigorúan aszeptikus eljárást alkalmazzon
- Ne használja, ha a csomagolás sérült
- Ne használja, ha a termék hiányos vagy sérült
- Tesztőzís az epidurális katéter helyzetének ellenőrzéséhez
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és integritását

Figyelmeztetés

- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra!
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halált okozhatja.
- Soha ne húzza át a katétert a tűn keresztül, mert ezzel esetleg elvághatja a katétert!
- A csonttal való érintkezés következtében a tű hegye tömpává válik, vagy akár szét is hasadhat. A tű elgörbülhet, és végül el is törhet, ha túl nagy erőt alkalmaz a tű előretolása közben. A sérült hegyű tűk növelik az intratekális és intravaszkuláris elhelyezés kockázatát.
- Ne használjon a Perifix® filter 0,2 µm termékhez alkoholtartalmú fertőtlenítőszeret, mert az a ház megrepedését okozhatja.
- Ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőket, mivel a fecskendőből származó túlnyomás károsíthatja a szűrőházat.
- A katétert ütközésgel kell vezetni a csatlakozóba, mert különben nem lehetséges befűzőkendezés, és a katéter leválása következhet be.
- A katéter rögzítéséhez ne használjon szerves oldószereket tartalmazó adhezív spray-t.
- Naponta vizsgálja meg a katéter bevezetésének helyét. Abban az esetben, ha ismeretlen eredetű helyi vagy szisztémás gyulladás bármilyen jelét észleli, távolítsa el a katétert a kórházi protokolloknak megfelelően.
- Ha paresztézia lép fel, ne folytassa a spinális tű bevezetését. Ha szükséges, húzza vissza a tűt addig, amíg a paresztézia meg nem szűnik.
- A dokkolórendszer csak finomman rögzítse, mert ellenkező esetben a spinális tű nem vezethető be és nem mozgatható.
- A dokkolórendszerrel rendelkező Espocan® készleteket mindig a dokkolórendszerrel (J. ábra) együtt használja, mert különben a spinális tű túl hosszán kinyúlik (a hegye kiáll), és a ventrális oldalon szándékolatlan durapunkció következhet be.
- Az epidurális tű, a spinális tű, a katéter és más orvostechnikai eszköz vagy tartozék közötti optimális csatlakozás eléréséhez, ezáltal a beteg biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel használja együtt. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.
- Espocan® epidurális katéter (Perifix® katéter/Perifix® SoftTip katéter): MR-környezetben feltételeken biztonságos (kérjük, olvassa el a Használati útmutató vonatkozó fejezetét a további feltételekkel kapcsolatban).

Perifix® LOR fecskendő:

Speciális fecskendő a regionális anesztézia Loss of Resistance (LOR) módszeréhez. A fecskendő csak korlátozott mértékben alkalmas folyadékok felszívására. Ne végezzen felszívást a mechanikus ütközön túl. Higiéniai okokból a fecskendőt csak röviddel a használata előtt tölts fel.

Kezelési útmutató

- Illusztráció a 2-3. oldalon.

► Az Espocan® készletek használatára vonatkozó útmutató

1. Az Espocan® epidurális tűt (C. ábra) és a Perifix® LOR fecskendőt (B. ábra) az epidurális tű punkciójára használják, a szokásos „Loss of Resistance” (LOR) módszer alkalmazásával. A kiválasztott csigolyákhoz az azt követő spinális anesztéziára is alkalmasnak kell lennie.
2. Azonosítani kell az epidurális teret, és az Espocan® bevonatos spinális tűt (A. ábra) be kell vezetni az epidurális tűbe. A spinális tűn található jelölés (2. ábra) azt mutatja, hogy a spinális tű hol nyúlik ki az epidurális tű nyílásából (C. ábra). A dura ezt követő punkciója során általában az ellenállás jelentős változása érezhető.
3. Távolítsa el lassan és egyenletesen a spinális tű mandrinját. Ha a spinális tű a megfelelő helyzetben van, az agy-gerincvelői folyadék (CSF) szabad áramlása tapasztalható. Ebben az esetben elvégezhető a spinális anesztézia. Ha az agy-gerincvelői folyadék szabad áramlása nem figyelhető meg, a spinális tű folyamatosan megfigyelés mellett vissza kell húzni. Ha a tű visszahúzása nem hozza létre az agy-gerincvelői folyadék szabad áramlását, távolítsa el teljesen a spinális tűt, és óvatosan korrigálja az epidurális tű helyzetét, vagy végezzen új punkciót.
4. A spinális érzéstelenítést követően távolítsa el a spinális tűt. A bevezetést segítő jelzésekkel ellátott eszköz (E. ábra) segítségével (1. ábra) vezesse be az Espocan epidurális katétert (D. ábra) az epidurális tűn keresztül az epidurális térbe, a kívánt helyzetig. Ebben az esetben, ahogy a paresztézia esetében is, figyelje meg, hogy az agy-gerincvelői folyadék szabadon áramlik-e (intratekális helyzet), vagy a vér visszsaáramlása tapasztalható (intravaszkuláris helyzet). A katéter a csúcán és 55 mm-től (59 mm-től a SoftTip esetében) kezdődően 10 mm-es távolságokban van megjelölve. A 100, 150 és 200 mm-es pozíciókat 2, 3, illetve 4 sáv jelöli. Azt a pozíciót, ahol a katéter csúcsa kinyúlik az epidurális tűből, széles sáv jelöli (D. ábra). A katéter nyílási (lyukak) a katéter csúcsától mért 40 mm-es távolságon belül találhatók.
5. Húzza vissza teljesen az epidurális tűt a katéter felett, majd vezesse be a katétert a lehető legmélyebbre a Perifix® katétercsatlakozóba (F. ábra), és zárja le (4-7. ábra). A katétercsatlakozó a Click Et Ready elven működik.
- Nyissa fel a katéter csatlakozójának fedelét, amennyire csak lehetséges. (4. ábra).
- Vezesse be a katétert a csatlakozó csúcsának tölcser alakú nyílásába (5. ábra).
- Tolja be a katétert jól a csatlakozóba, az egyértelmű ütközésgel (5. ábra).
- Zárja le a csatlakozó fedelét csúcsának erőteljes lenyomásával, amíg a fedél jól hallható kattánással nem rögzül (6. ábra).

- Légtelenítse fiziológiás sóoldattal a Perifix® filtert (0,2 µm) (G. ábra, ha van).
- Vegye le a csatlakozóról a zárókupakot, és csavarja rá a csatlakozót (luer zár) a Perifix® filterre (7. ábra).

6. Öblítse át a rendszert 1–2 ml fiziológiás sóoldattal. Ha szükséges: A csatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa a csatlakozót erősen két ujjával, és nyomja erőteljesen lefelé a fedél felső részén található kattantálcácskát. A fedél ekkor hallható kattannal kikapattan (8. ábra).

7. Rögzítse a filtert a beteghez a B. Braun Perifix® PinPad (H. ábra) segítségével.

Epidurális katéter:

Az ilyen eszközzel kezelt betegek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerekben, a következő feltételek teljesülése esetén:

- 1,5 Tesla és 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező
- 2500 G/cm (25 T/m) maximális térbeli mező gradienssel,
- 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) maximális erőszorzattal,
- 2 W/kg teljes testre átlagolt (WBA) maximális fajlagos elnyelt teljesítménnyel (SAR) (normál üzemmódban), időkorlát nélkül, folyamatos szkennelés esetén.

Teszt dózis a katéter helyzetének ellenőrzéséhez

Teszt dózis nem adható be azonnal, ha azt megelőzően spinális érzéstelenítést végeztek. Ha az epidurális érzéstelenítés hatásait a műtét során ki kell terjeszteni vagy meg kell hosszabbítani, a lokálanesztetikum kis adagokban, 3–5 perces időközönként adható be az érzéstelenítés kívánt szintjének eléréséig. A spinális érzéstelenítés során az epidurális tűn keresztül beadott lokálanesztetikumok hatása nagyobb, és a hatás gyorsabban létrejön, mint az önmagában alkalmazott epidurális érzéstelenítés esetén. Ha a műtét egy későbbi epidurális injekció nélkül fejeződött be, hagyja, hogy a spinális érzéstelenítés hatása csökkenjen, mielőtt beadná a szokásos teszt dózist.

► A készlet Espocan® dokkolórendszerrel való használatára vonatkozó útmutatás

1. Az Espocan® epidurális tűt (C. ábra) és a Perifix® LOR fecskendőt (B. ábra) az epidurális tér punkciójára használják, a szokásos „Loss of Resistance” (LOR) módszer alkalmazásával. A kiválasztott csigolyákönnek az azt követő spinális anesztéziára is alkalmasnak kell lennie.
2. Azonosítsa az epidurális teret. Helyezze el a dokkolórendszert (J. ábra) az epidurális tű végén, és forgassa az óramutató járásával megegyező irányban az epidurális tű végébe, amíg enyhe ellenállás nem érezhető (3. ábra).
3. A dokkolórendszer használata esetén nyomja bele az Espocan® bevonatos spinális tűt (A. ábra) az epidurális tűbe (C. ábra). A spinális tűn található kattantálcácska (2. ábra) azt mutatja, hogy a spinális tű hol nyúlik ki az epidurális tű nyílásából.
4. Végezze el a dura punkcióját a spinális tűvel. A dura punkciója során általában az ellenállás jelentős változása érezhető.
5. Távolítsa el lassan és egyenletesen a spinális tűt mandrinját. Ha a spinális tű a megfelelő helyzetben van, az agy-gerincvelői folyadék szabad áramlása tapasztalható. Ebben az esetben elvégezhető a spinális anesztézia. Ha az agy-gerincvelői folyadék szabad áramlása nem figyelhető meg, a spinális tűt folytatatosan

megfigyelés mellett vissza kell húzni. Ha a tű visszahúzása nem hozza létre az agy-gerincvelői folyadék szabad áramlását, távolítsa el teljesen a spinális tűt, és óvatosan korrigálja az epidurális tű helyzetét, vagy végezzen új punkciót.

6. Punkció végzése után (az agy-gerincvelői folyadék szabad áramlása) rögzítse a spinális tűt az epidurális tűben a dokkolórendszer (J. ábra) óramutató járásával megegyező irányban, a lehető legnagyobb mértékben való elfordításával. Ez rögzíti a spinális tűt, hogy megakadályozza a szándékolatlan mozgást, ugyanakkor lehetővé teszi a forgatást. Ha nem használja a dokkolórendszert, rögzítse a spinális és epidurális tűt megfelelő módszerrel.

7. Ezt követően végezzen helyi érzéstelenítést.

8. Lazítsa ki a dokkolórendszert (J. ábra) az epidurális tű végén a tű óramutató járásával ellentétes irányban történő forgatásával. Távolítsa el együtt a spinális tűt és a dokkolórendszert. Ha nem használja a dokkolórendszert, a spinális tű eltávolítható közvetlenül az epidurális tűből.

9. A bevezetést segítő jelzésekkel ellátott eszköz (E. ábra) segítségével (1. ábra) vezesse be az epidurális katétert (D. ábra) az epidurális tűn keresztül az epidurális térbe, a kívánt helyzetig. Figyelje meg, hogy az agy-gerincvelői folyadék szabadon áramlik-e (intratekális helyzet), vagy a vér visszaáramlása tapasztalható (intravaskuláris helyzet), és hogy fellép-e paresztézia. A katéter a csúcán és 55 mm-től (59 mm-től a SoftTip esetében) kezdődően 10 mm-es távolságokban van megjelölve. A 100, 150 és 200 mm-es pozíciókat 2, 3, illetve 4 sáv jelöli. Azt a pozíciót, ahol a katéter csúcsa kinyúlik az epidurális tűből, széles sáv jelöli (D. ábra*). A katéter nyílásai (lyukak) a katéter csúcsától mért 40 mm-es távolságon belül találhatók.

10. Húzza vissza teljesen az epidurális tűt a katéter felett, majd vezesse be a katétert a lehető legmélyebbre a Perifix® katétercsatlakozóba (F. ábra), és zárja le (4–7. ábra). A katétercsatlakozó a Click & Ready elven működik.

- Nyissa fel a katéter csatlakozójának fedelét, amennyire csak lehetséges. (4. ábra).
- Vezesse be a katétert a csatlakozó csúcsának tölcser alakú nyílásába (5. ábra).
- Tolja be a katétert jól a csatlakozóba, az egyértelmű ütközésig (5. ábra).
- Zárja le a csatlakozó fedelét csúcsának erőteljes lenyomásával, amíg a fedél jól hallható kattannal nem rögzül (6. ábra).
- Légtelenítse fiziológiás sóoldattal a Perifix® filtert (0,2 µm) (G. ábra, ha van).
- Vegye le a csatlakozóról a zárókupakot, és csavarja rá a csatlakozót (luer zár) a Perifix® filterre (7. ábra).

11. Öblítse át a rendszert 1–2 ml fiziológiás sóoldattal. Ha szükséges: A csatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa a csatlakozót erősen két ujjával, és nyomja erőteljesen lefelé a fedél felső részén található csatlakozócsúcsot. A fedél ekkor hallható kattannal kikapattan (8. ábra).

12. Rögzítse a filtert a beteghez a B. Braun Perifix® PinPad (H. ábra) segítségével.

Epidurális katéter:

Az ilyen eszközzel kezelt betegek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerekben, a következő feltételek teljesülése esetén:

- 1,5 Tesla és 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező
- 2500 G/cm (25 T/m) maximális térbeli mező gradienssel,
- 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) maximális erőszorzattal,
- 2 W/kg teljes testre átlagolt (WBA) maximális fajlagos elnyelt teljesítménnyel (SAR) (normál üzemmódban), időkorlát nélkül, folyamatos szkennelés esetén.

Teszt dózis a katéter helyzetének ellenőrzéséhez

Teszt dózis nem adható be azonnal, ha azt megelőzően spinális érzéstelenítést végeztek. Ha az epidurális érzéstelenítés hatásait a műtét során ki kell terjeszteni vagy meg kell hosszabbítani, a lokálanesztetikum kis adagokban, 3–5 perces időközönként adható be az érzéstelenítés kívánt szintjének eléréséig. A spinális érzéstelenítés során az epidurális tűn keresztül beadott lokálanesztetikumok hatása nagyobb, és a hatás gyorsabban létrejön, mint az önmagában alkalmazott epidurális érzéstelenítés esetén. Ha a műtét egy későbbi epidurális injekció nélkül fejeződött be, hagyja, hogy a spinális érzéstelenítés hatása csökkenjen, mielőtt beadná a szokásos teszt dózist.

A használat időtartama

Az Espocan® epidurális katéter rövid ideig tartó használatra szolgál (< 30 nap). Az alkalmazás maximális tervezett időtartama a biológiai értékelésben meghatározott 30 nap. Az alkalmazás szokásos időtartama általában 2–4 nap posztoperatív regionális anesztézia esetén, és akár néhány hét is lehet a fájdalomterápia során végzett fájdalomcsillapítás esetén. Az alkalmazás időtartama azonban a tervezett terápiától, az egészségügyi dolgozók megítélésétől és a beteg egyéni körülményeitől függ, a kórházi protollokknak és/vagy a nemzeti irányelveknek megfelelően.

Naponta vizsgálja meg a katéter bevezetésének helyét. Ha ismeretlen eredetű helyi vagy szisztémás gyulladás bármilyen jelet észlel, távolítsa el a katétert a kórházi protollokknak megfelelően.

Ártalmatlanítás

A termékeket a helyi előírásoknak és/vagy a klinikai protollokknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:
Napfénytől védve tartandó
Szárason tartandó

Klinikai előnyök és teljesítmények

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló elérhető az EUDAMED-en keresztül (ec.europa.eu/tools/eudamed) a következő UDI-ID használatával: 40392390000023842U, valamint a gyártótól is igényelhető.

Megjegyzés a felhasználó számára

A termékek kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a B. Braunnak és a termék felhasználási helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Ha további használati utasításokra van szüksége, a gyártótól igényelhetők, vagy a B. Braun honlapjáról is beszerezhetők: <https://efub.bbraun.com/>.

Az utolsó módosítás dátuma: 2024.10.04.

id Petunjuk penggunaan

Perangkat Espocan® CSE

Daftar Isi:

- Jarum spinal bersayap Espocan® (jarum Spinocan® dengan bevel Quincke atau jarum Pencan® dengan bevel Ujung Pensil) (lihat label) (Gbr. A)
- Spuit LOR Perifix®, tanpa lateks (Gbr. B)
- Jarum epidural Espocan® (jarum epidural Perican® dengan mata belakang), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (Gbr. C)
- Kateter epidural Espocan® (Kateter Perifix® atau Kateter Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x panjang total 1.000 mm (Gbr. D – contoh saja) dengan pemandu penelusuran (Gbr. E)
- Konektor Kateter Perifix® (Gbr. F)
- Filter Perifix® 0,2 µm (Gbr. G)
- PinPad Perifix® (Gbr. H)
- Sistem Doking (opsional) (Gbr. J)
- Label Kateter Epidural (Gbr. K)

Untuk mengetahui karakteristik teknis lebih lanjut seperti ukuran jarum dan kateter, lihat kemasan produk.

Jarum epidural, jarum spinal, kateter, dan alat kesehatan atau aksesoris lainnya dapat digunakan dengan perangkat yang kompatibel atau sesuai dengan konektor Luer (cth: ISO 80369-7).

Sebagai tindakan mitigasi untuk aplikasi neuksial dengan konektor Luer, tutup pelindung dan label kateter epidural diberi warna kuning.

Perangkat eksternal dapat dipasang ke konektor female Filter Perifix®, yang merupakan titik akses ke kateter epidural Espocan yang diaplikasikan. Aplikasi utama adalah spuit atau alat suntik untuk aspirasi dan infus anastesi atau menghubungkan pompa infus elastomer masing-masing garis ekstensi jarum suntik dimasukkan untuk pompa infus untuk infus terus-menerus anastesi atau analgesik.

Penilaian kompatibilitas Resonansi Magnetik (MR)

Jarum epidural Espocan® / Jarum spinal bersayap Espocan®, Spuit LOR Perifix®: Alat ini belum dievaluasi keamanannya di lingkungan MR karena tidak diperkirakan akan memasuki lingkungan MR dalam penggunaan biasa. Melakukan pemeriksaan MR pada orang yang memiliki alat kesehatan ini mungkin mengakibatkan cedera atau kegagalan fungsi alat.

Konektor Kateter Perifix® / Filter Perifix® 0,2 µm / Perifix® PinPad / Sistem Doking: Aman untuk MR.

Kateter epidural Espocan® (Kateter Perifix® / Kateter Perifix® SoftTip): MR bersyarat (periksa bagian Petunjuk Pengoperasian untuk mengetahui ketentuan tambahan).

Sterilisasi

- Disterilkan menggunakan etilena oksida.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Lihat dan periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada kerusakan.

Tujuan penggunaan

Se untuk gabungan anastesi spinal dan epidural.

Indikasi

Digunakan untuk kombinasi anastesi spinal dan epidural selama operasi dan analgesia epidural untuk pengobatan nyeri regional. Jika perlu, anastesi dapat diperla selama operasi. Analgesia dapat dilakukan kapan saja setelah operasi (pengobatan nyeri).

Populasi pasien

Orang dewasa, wanita hamil

Pengguna yang Dituju

Produk-produk ini hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang telah cukup terlatih dalam teknik ini.

Kontraindikasi

Kontraindikasi yang diketahui sama dengan pada anastesi spinal dan epidural dan termasuk, khususnya, kontraindikasi absolut dan relatif berikut ini:

Absolut: penolakan oleh pasien, sepsis, infeksi lokal di lokasi injeksi, defisiensi imun, hipovolemia dekompensasi parah, syok, penyakit kardiovaskular yang berasal dari miokard, iskemik, atau katup, penyakit otak atau sumsum tulang belakang akut, peningkatan tekanan intrakranial, penyakit neurologis tak tentu, hipersensitivitas terhadap bahan lokal anastesi atau bahan apa pun yang digunakan.

Relatif: koagulopati (gangguan koagulasi atau terapi antikoagulan), patologi tulang belakang (termasuk kelainan bentuk tulang belakang parah, radang sendi, osteoporosis, prolaps diskus intervertebralis, stenosis kanal tulang belakang, metastasis tulang belakang dan pasca-operasi), durasi operasi yang tidak diketahui, penyakit pembuluh darah ringan (stenosis aorta), defisit neurologis yang sudah ada sebelumnya (radikulopati, neuropati perifer, sklerosis ganda).

Diambil dari: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. Dalam: Jankovic D, Peng PWH. Hambatan saraf regional dalam anastesi dan terapi nyeri. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583).

Bacalah juga buku-buku teks medis lokal untuk anastesi epidural dan spinal.

Risiko Residual/Efek samping

Berbagai risiko yang diketahui dari teknik anastesi spinal dan epidural antara lain, khususnya hipotensi, dispnea/apnea, henti jantung, bradikardia, retensi urin, efek toksik dari anastesi lokal/pembantu (silakan rujuk Ringkasan Karakteristik Produk (SPC) obat tersebut), komplikasi neurologis sementara atau permanen, dan infeksi lokal atau sistemik (sakit kepala pasca-pungsi (PDPH), parestesia, sindrom meningitis/cauda equine, mielitis transversal atau sindrom arteri spinalis anterior dengan kelumpuhan permanen, hematoma epidural/infeksi ruang epidural, abses, infeksi kulit dan jaringan subkutan), tusukan yang tidak disengaja pada pembuluh darah.

Berbagai komplikasi teknis dengan kateter epidural:

- Kateter lepas, bergeser, bengkok, atau tersimpul, yang dapat menyebabkan oklusi atau kegagalan karena hambatan atau sumbatan
- Penggelupasan fragmen kateter karena trauma selama pelepasan / penyisipan

Tindakan pencegahan

- Staf terlatih dan perlengkapan darurat yang memadai, khususnya ventilasi buatan dan dukungan hemodinamik, harus tersedia dalam jangkaan
- Pantau semua sambungan pemasangan kateter untuk mengetahui apakah sudah kencang atau terlepas selama prosedur anastesi dan analgesia secara keseluruhan (cth.: pengobatan nyeri)
- Gunakan teknik aseptik secara ketat
- Jangan gunakan jika kemasan rusak

- Jangan gunakan jika produk tidak lengkap atau rusak
- Uji dosis untuk memeriksa posisi kateter epidural
- Lihat dan periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada kerusakan sebelum menggunakan alat ini

Peringatan

- Hanya sekali pakai. Jangan gunakan kembali. Jangan disterilkan kembali.
- Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.
- Jangan pernah tarik kateter dengan menarik jarumnya karena dapat terlepas!
- Ujung jarum menjadi tumpul atau bahkan bisa pecah setelah terkena tulang. Jarum mungkin bengkok dan akhirnya patah jika terlalu kuat dipotong masuk. Jarum dengan ujung yang rusak meningkatkan risiko penempatan intratekal dan intravaskuler.
- Jangan basahkan Filter Perifix® 0,2 µm dengan disinfektan yang mengandung alkohol karena dapat menyebabkan keretakan pada wadahnya.
- Jangan gunakan spuit yang lebih kecil dari 10 ml karena dapat menyebabkan wadah filter rusak akibat tekanan spuit yang berlebihan.
- Kateter harus disisipkan ke dalam konektor sejauh mungkin. Jika tidak begitu, injeksi tidak mungkin dilakukan dan kateter dapat terlepas.
- Jangan gunakan semprotan perekat yang mengandung pelarut organik untuk memperbaiki kateter.
- Periksa tempat penyisipan kateter setiap hari. Lepaskan kateter jika ada tanda-tanda peradangan lokal atau sistemik yang tidak diketahui asalnya dan berdasarkan protokol rumah sakit.
- Jika terjadi parestesia, jangan sisipkan jarum spinal lebih jauh. Jika perlu, tarik kembali sampai tidak ada parestesia.
- Kencangkan sedikit saja sistem doking karena jika tidak, jarum spinal tidak dapat disisipkan dan digerakkan.
- Selalu gunakan perangkat Espocan® bersama Sistem Doking (Gbr. J) karena jika tidak, jarum spinal akan terlalu panjang (ujungnya menonjol) dan dura di sisi ventral dapat tertusuk secara tidak sengaja.
- Untuk mencapai sambungan yang optimal antara jarum epidural, jarum spinal, kateter, dan alat kesehatan atau aksesoris lainnya, sehingga dapat memastikan keselamatan pasien, hanya gunakan produk B. Braun dengan produk B. Braun lainnya. B. Braun Melsungen AG tidak bertanggung jawab jika produk ini digunakan bersama dengan peralatan dari produsen lain.
- Kateter epidural Espocan® (Kateter Perifix® / Kateter Perifix® SoftTip): MR bersyarat (periksa bagian Petunjuk Pengoperasian untuk mengetahui ketentuan tambahan).

Spuit LOR Perifix®:

Spuit khusus untuk teknik Loss of Resistance (LOR) untuk anastesi regional. Spuit, hanya cocok sampai batas tertentu untuk aspirasi cairan. Jangan lakukan aspirasi di luar penghentian mekanis. Demi kebersihan, jangan isi spuit sampai sesaat sebelum digunakan.

Petunjuk Pengoperasian

● Ilustrasi di halaman 2/3.

► Petunjuk penggunaan perangkat Espocan®

1. Jarum epidural Espocan® (Gbr.C) dan spuit LOR Perifix® (Gbr.B) digunakan untuk menusuk ruang epidural menggunakan teknik Loss of Resistance (LOR) yang biasa. Ruang intervertebralis yang dipilih juga harus sesuai untuk anestesi spinal berikutnya.
2. Ruang epidural diidentifikasi, dan jarum spinal bersayap Espocan® (Gbr.A) disisipkan ke dalam jarum epidural. Tanda pada jarum spinal (Gbr.2) menunjukkan dari mana jarum spinal belakang menonjol dari mata belakang jarum epidural (Gbr.C). Tusukan dura berikutnya biasanya dapat dirasakan sebagai perubahan resistensi yang signifikan.
3. Lepaskan stilet jarum spinal secara perlahan dan merata. Saat jarum spinal berada pada posisi yang benar, maka akan terjadi aliran bebas cairan serebrospinal (CSF). Dalam keadaan ini, anestesi spinal dapat dilakukan. Jika tidak ada aliran bebas CSF, jarum spinal harus ditarik kembali dan harus terus diamati selama penarikan. Jika penarikan jarum kembali tidak menghasilkan aliran bebas CSF, keluarkan jarum spinal sepenuhnya dan perbaiki posisi jarum epidural secara berhati-hati atau buat tusukan baru.
4. Setelah anestesi spinal, lepaskan jarum spinal. Gunakan pemandu penelusuran (Gbr.E) (Gbr.1) dan sisipkan kateter epidural Espocan (Gbr.D) melalui jarum epidural ke dalam ruang epidural hingga ke posisi yang diperlukan. Dalam keadaan ini, seperti pada kasus paresesia, amati apakah ada aliran bebas CSF (posisi intratekal) atau aliran balik darah (posisi intravaskular). Kateter ditandai di ujung dan mulai dari 55 mm (59 mm untuk SoftTip) dalam jarak sejauh 10 mm. Posisi 100, 150, dan 200 mm masing-masing ditandai dengan pita 2, 3, dan 4. Posisi saat ujung kateter keluar dari jarum epidural ditandai dengan pita lebar (Gbr.D*). Buka (lubang) kateter terletak di dalam 40 mm pertama dari ujung kateter.
5. Tarik balik jarum epidural melewati kateter sepenuhnya, lalu sisipkan kateter sejauh mungkin ke dalam Konektor Kateter Perifix® (Gbr.F), kemudian tutup (Gbr.4-7). Konektor kateter berfungsi sesuai dengan prinsip Klik & Siap.
 - Buka tutup konektor kateter sejauh mungkin (Gbr.4).
 - Sisipkan kateter ke dalam lubang berbentuk corong di ujung konektor (Gbr.5).
 - Dorong kateter ke dalam konektor sampai benar-benar berhenti (Gbr.5).
 - Tutup penutup konektor dengan menekan ujung penutup kuat-kuat hingga penutup terpasang dan terdengar bunyi klik yang jelas (Gbr.6).
 - Keluarkan udara dari Filter Perifix® 0,2 µm (Gbr.F, jika ada) menggunakan larutan garam fisiologis.
 - Lepaskan kerucut penutup dari konektor, pasang konektor ke Filter Perifix® dengan gerakan memutar (Luer Lock) (Gbr.7).
6. Bilas sistem dengan 1-2 ml larutan garam fisiologis. Jika diperlukan: Membuka kembali konektor: Tahan konektor dengan kuat di antara dua jari dan tekan ujung konektor pada sisi atas tutup dengan kuat ke bawah. Tutupnya akan membal dan terbuka dengan bunyi klik yang jelas (Gbr.8).

7. Amankan filter pada pasien menggunakan Perifix® PinPad B. Braun (Gbr.H).

Kateter epidural:

Pasien yang menggunakan alat ini dapat dipindai dengan aman pada sistem MR asalkan memenuhi ketentuan berikut:

- Medan magnet statis 1,5 Tesla dan 3 Tesla, dengan
 - Gradien medan spasial maksimum 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Produk energi maksimum sebesar 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Laju penyerapan spesifik (SAR) rata-rata komposisi tubuh (WBA) maksimum 2 W/kg (Mode Pengoperasian Normal) tanpa batas waktu dalam pemindaian berkelanjutan.

Uji dosis untuk memeriksa posisi kateter

Dosis uji tidak dapat diberikan segera jika anestesi spinal baru saja dilakukan. Jika efek anestesi epidural perlu diperluas atau diperlama saat sedang operasi, sejumlah kecil anestesi lokal dapat diberikan dengan interval 3 hingga 5 menit sampai tingkat anestesi yang diinginkan tercapai. Selama tindakan anestesi spinal, efek anestesi lokal yang diberikan melalui jarum epidural lebih besar dan waktu untuk bertindak lebih cepat dibandingkan dengan anestesi epidural saja. Jika operasi selesai tanpa injeksi epidural berikutnya, biarkan efek anestesi spinal menurun sebelum memberikan dosis uji yang biasa.

► Petunjuk penggunaan satu perangkat dengan Sistem Doking Espocan®

1. Jarum epidural Espocan® (Gbr.C) dan spuit LOR Perifix® (Gbr.B) digunakan untuk menusuk ruang epidural menggunakan teknik Loss of Resistance (LOR) yang biasa. Ruang intervertebralis yang dipilih juga harus sesuai untuk anestesi spinal berikutnya.
2. Identifikasi ruang epiduralnya. Tempatkan Sistem Doking (Gbr.J) di ujung jarum epidural dan putar searah jarum jam ke ujung jarum epidural hingga terasa sedikit tertahan (Gbr.3).
3. Saat menggunakan sistem doking, dorong jarum spinal bersayap Espocan® (Gbr.A) ke dalam jarum epidural (Gbr.C). Tanda pada jarum spinal (Gbr.2) menunjukkan dari mana spinal belakang menonjol dari mata belakang jarum epidural.
4. Tusuk dura dengan jarum spinal. Tusukan dura berikutnya biasanya dapat dirasakan sebagai perubahan resistensi yang signifikan.
5. Lepaskan stilet jarum spinal secara perlahan dan merata. Saat jarum spinal berada pada posisi yang benar, maka akan terjadi aliran bebas CSF. Dalam keadaan ini, anestesi spinal dapat dilakukan. Jika tidak ada aliran bebas CSF, jarum spinal harus ditarik kembali dan harus terus diamati selama penarikan. Jika penarikan jarum kembali tidak menghasilkan aliran bebas CSF, keluarkan jarum spinal sepenuhnya dan perbaiki posisi jarum epidural secara berhati-hati atau buat tusukan baru.
6. Amankan jarum spinal pada jarum epidural setelah melakukan tusukan (aliran bebas CSF) dengan memutar sistem doking (Gbr.J) searah jarum jam sejauh mungkin. Ini mengamankan jarum spinal untuk mencegah gerakan yang tidak disengaja, meskipun memungkinkan rotasi. Jika tidak menggunakan sistem doking, kencangkan jarum spinal dan epidural dengan tindakan yang sesuai.
7. Selanjutnya, lakukan anestesi lokal.

8. Longgarkan sistem doking (Gbr.J) dari ujung jarum epidural dengan memutarnya berlawanan arah jarum jam. Lepaskan jarum spinal dan sistem doking sekaligus. Jika sistem doking tidak digunakan, jarum spinal dapat dilepaskan secara langsung dari jarum epidural.
9. Gunakan pemandu penelusuran (Gbr.E) (Gbr.1) dan sisipkan kateter epidural (Gbr.D) melalui jarum epidural ke dalam ruang epidural hingga ke posisi yang diperlukan. Amati apakah ada aliran bebas CSF (posisi intratekal) atau aliran balik darah (posisi intravaskular), serta apakah paresesia terjadi. Kateter ditandai di ujung dan mulai dari 55 mm (59 mm untuk SoftTip) dalam jarak sejauh 10 mm. Posisi 100, 150, dan 200 mm masing-masing ditandai dengan pita 2, 3, dan 4. Posisi saat ujung kateter keluar dari jarum epidural ditandai dengan pita lebar (Gbr.D*). Buka (lubang) kateter terletak di dalam 40 mm pertama dari ujung kateter.
10. Tarik balik jarum epidural melewati kateter sepenuhnya, lalu sisipkan kateter sejauh mungkin ke dalam Konektor Kateter Perifix® (Gbr.F), kemudian tutup (Gbr.4-7). Konektor kateter berfungsi sesuai dengan prinsip Klik & Siap.
 - Buka tutup konektor kateter sejauh mungkin (Gbr.4).
 - Sisipkan kateter ke dalam lubang berbentuk corong di ujung konektor (Gbr.5).
 - Dorong kateter ke dalam konektor sampai benar-benar berhenti (Gbr.5).
 - Tutup penutup konektor dengan menekan ujung penutup kuat-kuat hingga penutup terpasang dan terdengar bunyi klik yang jelas (Gbr.6).
 - Keluarkan udara dari Filter Perifix® 0,2 µm (Gbr.G, jika ada) menggunakan larutan garam fisiologis.
 - Lepaskan kerucut penutup dari konektor, pasang konektor ke Filter Perifix® dengan gerakan memutar (Luer Lock) (Gbr.7).
11. Bilas sistem dengan 1-2 ml larutan garam fisiologis. Jika diperlukan: Membuka kembali konektor: Tahan konektor dengan kuat di antara dua jari dan tekan ujung konektor pada sisi atas tutup dengan kuat ke bawah. Tutupnya akan membal dan terbuka dengan bunyi klik yang jelas (Gbr.8).
12. Amankan filter pada pasien menggunakan Perifix® PinPad B. Braun (Gbr.H).

Kateter epidural:

Pasien yang menggunakan alat ini dapat dipindai dengan aman pada sistem MR asalkan memenuhi ketentuan berikut:

- Medan magnet statis 1,5 Tesla dan 3 Tesla, dengan
 - Gradien medan spasial maksimum 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Produk energi maksimum sebesar 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Laju penyerapan spesifik (SAR) rata-rata komposisi tubuh (WBA) maksimum 2 W/kg (Mode Pengoperasian Normal) tanpa batas waktu dalam pemindaian berkelanjutan.

Uji dosis untuk memeriksa posisi kateter

Dosis uji tidak dapat diberikan segera jika anestesi spinal baru saja dilakukan. Jika efek anestesi epidural perlu diperluas atau diperlama saat sedang operasi, sejumlah kecil anestesi lokal dapat diberikan dengan interval 3 hingga 5 menit sampai tingkat anestesi yang diinginkan tercapai.

Selama tindakan anestesi spinale, efek anestesi lokal yang diberikan melalui jarum epidural lebih besar dan waktu untuk bertindak lebih cepat dibanding dengan anestesi epidural saja. Jika operasi selesai tanpa injeksi epidural berikutnya, biarkan efek anestesi spinale menurun sebelum memberikan dosis uji yang biasa.

Durasi penggunaan

Kateter epidural Espocan® dimaksudkan untuk penggunaan jangka pendek (< 30 hari). Durasi aplikasi maksimum yang dimaksudkan adalah 30 hari, sesuai dengan yang ditentukan melalui evaluasi biologis. Aplikasi standar biasanya berkisar dari 2–4 hari untuk anestesi regional pasca-operasi dan mungkin hingga beberapa minggu untuk Analgesia dalam terapi nyeri. Namun, durasi penggunaan bergantung pada terapi yang dimaksud, kebijaksanaan tenaga kesehatan dan kondisi pasien secara individu sesuai dengan protokol rumah sakit dan/atau pedoman nasional. Periksa tempat penempatan kateter setiap hari. Lepaskan kateter jika ada tanda-tanda peradangan lokal atau sistemik yang tidak diketahui asalnya dan berdasarkan protokol rumah sakit.

Pembuangan

Buang produk sesuai dengan peraturan lokal dan/atau protokol klinis.

Penyimpanan dan kondisi penanganan

Kondisi penyimpanan:
Jauhkan dari sinar matahari
Pastikan tetap kering

Manfaat klinis & Performa

Ringkasan performa klinis dan keselamatan tersedia melalui EUDAMED di ec.europa.eu/tools/eudamed menggunakan ID-UDI Dasar: 4039239000023842U dan dapat diminta kepada Produsen.

Pemberitahuan kepada pengguna

Semua kejadian serius yang terkait dengan produk ini harus dilaporkan kepada B. Braun dan otoritas yang berwenang di negara tempat produk ini digunakan.

Jika Petunjuk Penggunaan lebih lanjut diperlukan, Anda dapat memintanya dari produsen atau mengambalnya dari halaman beranda B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Tanggal revisi terakhir: 04-10-2024

it Istruzioni per l'uso

Set Espocan® CSE

Contenuto:

- Ago spinale con manicotti Espocan® (ago Spinocan® con punta Quincke o ago Pencan® con punta Pencil Point) (vedi etichetta) (Fig. A)
- Siringa LOR Perifix®, priva di lattice (Fig. B)
- Ago epidurale Espocan® (ago Perican® con back-eye), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (Fig. C)
- Kateter epidurale Espocan® (kateter Perifix® o kateter Perifix® SoftTip), Ø lunghezza totale 0,85 x 0,45 x 1000 mm (Fig. D – solo esempio) con guida filettata (Fig. E)
- Connettore del catetere Perifix® (Fig. F)
- Filtro Perifix® 0,2 µm (Fig. G)
- PinPad Perifix® (Fig. H)
- Sistema di docking (facciativa) (Fig. J)
- Etichetta catetere epidurale (Fig. K)

Per ulteriori caratteristiche tecniche, come la dimensione dell'ago e del catetere, consultare la confezione del prodotto.

Aghi epidurali, aghi spinali, cateteri e altri dispositivi medici o accessori possono essere utilizzati con dispositivi che sono compatibili o conformi con i connettori Luer (ad es. ISO 80369-7).

Come misure di mitigazione del rischio per applicazioni neuroassiali con connettori Luer, i tappi protettivi e l'etichetta del catetere epidurale sono colorati di giallo.

Dei dispositivi esterni possono essere collegati al connettore femmina del filtro Perifix®, che è il punto di accesso al catetere epidurale Espocan® applicato. Le applicazioni principali saranno siringhe per aspirazione e infusione di anestetici o il collegamento di pompe d'infusione elastomeriche ovvero linee di prolunga di siringhe destinate a pompe d'infusione per infusione continua di anestetici o analgesici.

Valutazione della compatibilità con la Risonanza magnetica (RM)

Ago epidurale Espocan® / ago spinale con manicotti Espocan®, siringa LOR Perifix®: Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente MR, dato che non si prevede sia immerso in ambiente RM in un'applicazione tipica. L'esecuzione di un esame RM su una persona che ha questo dispositivo medico può avere come esito un infortunio o un malfunzionamento del dispositivo.

Connettore per catetere Perifix® / filtro Perifix® da 0,2 µm / PinPad Perifix® / sistema di docking: Sicuro per la RM.

Kateter epidurale Espocan® (kateter Perifix® / kateter Perifix® SoftTip): Condizionale per la RM (verificare la sezione Istruzioni operative per condizioni aggiuntive).

Sterilità

- Sterilizzato con ossido di etilene.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile per verificare l'eventuale presenza di rotture e confermarne l'integrità.

Uso previsto

Set per anestesia spinale ed epidurale combinata.

Indicazione

Usato per una combinazione di anestesia spinale ed epidurale durante l'intervento chirurgico e l'analgesia epidurale per il trattamento regionale del dolore. Se necessario, l'anestesia può essere prolungata durante l'intervento chirurgico. L'analgesia è possibile in ogni momento dopo l'intervento chirurgico (trattamento del dolore).

Popolazione di pazienti

Adulti, donne in stato in gravidanza

Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere usato unicamente da operatori sanitari adeguatamente addestrati in questa tecnica.

Controindicazioni

Le controindicazioni note sono le stesse di quelle per l'anestesia spinale ed epidurale e includono, in particolare, le seguenti controindicazioni assolute e relative:

Absolute: rifiuto del paziente, sepsi, infezione locale del sito d'iniezione, immunodeficienza, ipovolemia grave scompensata, shock, malattie cardiovascolari di origine miocardica, ischemica o valvolare, patologie cerebrali e della colonna vertebrale acute, aumento della pressione intracranica, patologia neurologica indeterminata, ipersensibilità ad agenti anestetici locali o qualcuno dei materiali impiegati.

Relative: coagulopatia (disturbi della coagulazione o terapia anticoagulante), patologia spinale (tra cui deformità spinali gravi, artrite, osteoporosi, prolasso del disco intervertebrale, stenosi del canale spinale, intervento chirurgico post-spinale e metastasi spinale), durata non nota dell'intervento chirurgico, patologia vascolare lieve (stenosi aortica), deficit neurologici pre-esistenti (radiculopatie, neuropatie periferiche, sclerosi multiple).

Estrapolato da: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Consultare anche i testi medici locali sull'anestesia epidurale e spinale.

Rischi residui/Effetti collaterali

Rischi noti delle tecniche di anestesia spinale ed epidurale includono, in particolare, ipotensione, dispnea/apnea, arresto cardiaco, bradicardia, ritenzione urinaria, effetti tossici dell'anestetico/adiuvante locale (fare riferimento all'RCP del farmaco), complicazioni neurologiche temporanee o permanenti e infezioni locali o sistemiche (mal di testa da puntura posturale (PDPH), parestesia, meningite/sindrome della cauda equina, mielite trasversale o sindrome dell'arteria spinale anteriore con paralisi permanente, ematoma epidurale/infezioni dello spazio epidurale, ascessi, infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo), perforazione involontaria di vasi sanguigni.

Complicazioni tecniche con cateteri epidurali:

- Spostamento, migrazione, piegatura del catetere o cateteri annodati, che possono portare a guasti del blocco od occlusione
- Distacco di frammenti di catetere a causa di traumi durante l'asportazione/inserzione

Precauzioni

- Il personale addetto e le attrezzature di emergenza sufficienti, in particolare per ventilazione artificiale e supporto emodinamico, devono trovarsi nelle vicinanze
- Monitorare tutti i collegamenti del catetere per assicurarsi che siano ben saldi e non si staccino durante l'intera procedura di anestesia e analgesia (ad es. trattamento del dolore)
- Utilizzare tecniche completamente asettiche
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non utilizzare se il prodotto non è completo o è danneggiato
- Dose di prova per verificare la posizione del catetere epidurale
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile per verificare l'eventuale presenza di rotture e confermarne l'integrità

Avvertenza

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non ristilizzare.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali. Contaminazioni e/o ridotta funzionalità del dispositivo possono causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Non tirare mai indietro il catetere attraverso l'ago poiché altrimenti può recidersi.
- La punta dell'ago si spunta o può persino spezzarsi a seguito del contatto con l'osso. L'ago può piegarsi e infine spezzarsi se si applica una forza troppo intensa nel corso dell'avanzamento. Gli aghi con punta danneggiata aumentano

no il rischio di posizionamento intratecale e intravascolare.

- Non bagnare il Filtro Perifix® da 0,2 µm con disinfettanti contenenti alcool poiché può causare fessure nell'alloggiamento.
- Non utilizzare siringhe con capacità inferiore a 10 ml per evitare eventuali danni all'alloggiamento del filtro causati da un eccesso di pressione esercitata dalla siringa.
- Inserire il catetere nel connettore nella misura massima possibile. L'iniezione altrimenti è impossibile e il catetere può staccarsi.
- Non usare uno spray adesivo che contiene solventi organici per fissare il catetere.
- Ispezionare giornalmente il sito d'inserzione del catetere. Rimuovere il catetere nel caso di eventuali segni d'infiammazione locale o sistemica di origine non nota e secondo i protocolli ospedalieri.
- Se si verifica parestesia, non inserire ulteriormente l'ago spinale. Se necessario, tirarlo indietro finché non vi è parestesia.
- Fissare solo leggermente il sistema di docking poiché altrimenti è impossibile inserire e muovere l'ago spinale.
- Usare sempre i set Espocan® con sistema di docking insieme al sistema di docking (Fig. J) poiché altrimenti l'ago spinale è troppo lungo (la punta sopravanza) ed è possibile perforare involontariamente la dura sul lato ventrale.
- Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra l'ago epidurale, l'ago spinale, il catetere e altri dispositivi medici o accessori, garantendo così la sicurezza del paziente, utilizzare esclusivamente i prodotti B. Braun insieme ad altri prodotti B. Braun. B. Braun Melsungen AG non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui i propri prodotti vengano utilizzati in combinazione con apparecchiature di altri produttori.
- Catetere epidurale Espocan® (catetere Perifix®/catetere Perifix® SoftTip): Condizionale per la RM (verificare la sezione Istruzioni operative per condizioni aggiuntive).

Siringa LOR Perifix®:

Siringa speciale per la tecnica Loss of Resistance (LOR) per anestesia regionale. Siringa, adatta solo in qualche misura per l'aspirazione di liquidi. Non aspirare al di là dell'arresto meccanico. Per motivi d'igiene, non riempire la siringa fino a poco prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso

● Figure a pagina 2/3.

► Istruzioni per l'uso dei set Espocan®

1. L'ago epidurale Espocan® (Fig. C) e la siringa LOR Perifix® (Fig. B) vengono impiegati per perforare lo spazio epidurale mediante l'usuale tecnica "Loss of Resistance" (LOR). Lo spazio intervertebrale prescelto deve essere adatto anche per la successiva anestesia spinale.
2. Lo spazio epidurale viene identificato e l'ago spinale con manico Espocan® (Fig. A) viene inserito nell'ago epidurale. Un contrassegno sull'ago spinale (Fig. 2) indica dove l'ago spinale sopravanza dal back-eye dell'ago epidurale (Fig. C). La successiva perforazione della dura può di solito essere percepita come una modifica significativa nella resistenza.
3. Rimuovere lo stiletto dell'ago spinale lentamente e uniformemente. Quando l'ago spinale è nella posizione corretta, vi sarà un flusso libero di liquido cerebrospinale (CSF). Nel caso, è possibile effettuare un'anestesia spinale. Se

non è presente un flusso libero di CSF, l'ago spinale deve essere tirato indietro sotto costante monitoraggio. Se tirare indietro l'ago non produce un flusso libero di CSF, rimuovere completamente l'ago spinale e correggere attentamente la posizione dell'ago epidurale o effettuare una nuova puntura.

4. Dopo l'anestesia spinale rimuovere l'ago spinale. Utilizzare la guida filettata (Fig. E) (Fig. 1) e inserire il catetere epidurale Espocan® (Fig. D) attraverso l'ago epidurale nello spazio epidurale e fino alla posizione richiesta. In questo caso, come in caso di parestesia, osservare se è presente flusso libero di CSF (posizione intratecale) o un reflusso di sangue (posizione intravascolare). Il catetere viene contrassegnato sulla punta e iniziando a 55 mm (59 mm per SoftTip) a distanze di 10 cm. Le posizioni 100, 150 e 200 cm sono contrassegnate rispettivamente con 2, 3 e 4 strisce. La posizione in cui la punta del catetere sopravanza dall'ago epidurale viene contrassegnata con una striscia ampia (Fig. D'). Le aperture del catetere (fori) sono posizionate entro i primi 40 mm della punta del catetere.
5. Tirare completamente indietro l'ago epidurale sul catetere, quindi inserire il catetere il più in avanti possibile nel connettore del catetere Perifix® (Fig. F) e chiudere (Fig. 4-7). Il connettore del catetere funziona secondo il principio Click & Ready.
 - Aprire il più possibile il coperchio del connettore del catetere (Fig. 4).
 - Inserire il catetere nell'apertura a forma d'imbuto sulla punta del connettore (Fig. 5).
 - Spingere il pozzetto del catetere a fondo nel connettore fino a che non si arresta (Fig. 5).
 - Chiudere il coperchio del connettore premendo saldamente sulla punta del coperchio fino a che il coperchio si innesta con un evidente click (Fig. 6).
 - Rimuovere l'aria dal filtro Perifix® da 0,2 µm (Fig. G, se fornito) utilizzando una soluzione fisiologica.
 - Rimuovere il cono di chiusura dal connettore, attaccare il connettore al filtro Perifix® con un movimento rotatorio (Luer Lock) (Fig. 7).
6. Sciacquare il sistema con una soluzione fisiologica da 1-2 ml. Se necessario: Riapertura del connettore: Tenere il connettore saldamente tra due dita e premere saldamente verso il basso la punta del connettore sul lato superiore del coperchio. Il coperchio si aprirà a molla con un evidente click (Fig. 8).
7. Assicurare il filtro al paziente mediante PinPad Perifix® di B. Braun (Fig. H).

Catetere epidurale:

Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a una scansione in un sistema di MR alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
 - Gradiente di campo spaziale massimo di 2.500 G/cm (25 T/cm)
 - Forza massima del prodotto di 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo (WBA) di 2 W/kg (Normal Operating Mode) senza limite di tempo in scansione continua.

Dose di prova per verificare la posizione del catetere

Non somministrare una dose di prova immediatamente se l'anestesia spinale è stata eseguita in precedenza. Se gli effetti dell'anestesia epidurale devono essere estesi o prolungati durante l'intervento chirurgico, è possibile somministrare piccole quantità di anestetico locale a intervalli di 3-5 minuti finché non viene raggiunto il livello desiderato di anestesia. Durante l'azione dell'anestesia locale, l'effetto dell'anestetico locale somministrato attraverso l'ago epidurale è maggiore e il tempo in cui agisce è più veloce dell'anestesia epidurale da sola. Se l'intervento chirurgico è terminato senza una successiva iniezione epidurale, consentire all'effetto dell'anestesia spinale di ridursi prima di somministrare la dose di prova usuale.

► Istruzioni per l'uso di un set con il sistema di docking Espocan®

1. L'ago epidurale Espocan® (Fig. C) e la siringa LOR Perifix® (Fig. B) vengono impiegati per perforare lo spazio epidurale mediante l'usuale tecnica "Loss of Resistance" (LOR). Lo spazio intervertebrale prescelto deve essere adatto anche per la successiva anestesia spinale.
2. Individuare lo spazio epidurale. Posizionare il sistema di docking (Fig. J) all'estremità dell'ago epidurale e ruotarlo in senso orario nell'estremità dell'ago epidurale fino a che non viene percepita una lieve resistenza (Fig. 3).
3. Quando si utilizza il sistema di docking Espocan® spingere l'ago spinale con manico (Fig. A) nell'ago epidurale (Fig. C). Un contrassegno sull'ago spinale (Fig. 2) indica dove l'ago spinale sopravanza dal back-eye dell'ago epidurale.
4. Perforare la dura con l'ago spinale. La perforazione della dura può di solito essere percepita come una modifica significativa nella resistenza.
5. Rimuovere lo stiletto dell'ago spinale lentamente e uniformemente. Quando l'ago spinale è nella posizione corretta, vi sarà un flusso libero di CSF. Nel caso, è possibile effettuare un'anestesia spinale. Se non è presente un flusso libero di CSF, l'ago spinale deve essere tirato indietro sotto costante monitoraggio. Se tirare indietro l'ago non produce un flusso libero di CSF, rimuovere completamente l'ago spinale e correggere attentamente la posizione dell'ago epidurale o effettuare una nuova puntura.
6. Fissare l'ago spinale nell'ago epidurale dopo aver eseguito la puntura (un flusso libero di CSF) ruotando il sistema di docking (Fig. J) il più possibile in senso orario. Ciò assicura l'ago spinale per impedire un movimento involontario, consentendo comunque la rotazione. Se non si usa il sistema di docking, fissare gli aghi spinale ed epidurale attraverso le misure appropriate.
7. Successivamente effettuare un'anestesia locale.
8. Allentare il sistema di docking (Fig. J) dall'estremità dell'ago epidurale ruotandolo in senso antiorario. Rimuovere insieme l'ago spinale e il sistema di docking. Se non viene utilizzato il sistema di docking, è possibile rimuovere l'ago spinale direttamente dall'ago epidurale.
9. Utilizzare la guida filettata (Fig. E) (Fig. 1) e inserire il catetere epidurale (Fig. D) attraverso l'ago epidurale nello spazio epidurale e fino alla posizione richiesta. Osservare se è presente

flusso libero di CSF (posizione intratecale) o un reflusso di sangue (posizione intravascolare) e se si verifica parestesia. Il catetere viene contrassegnato sulla punta e iniziando a 55 mm (59 mm per SoftTip) a distanze di 10 cm. Le posizioni 100, 150 e 200 cm sono contrassegnate rispettivamente con 2, 3 e 4 strisce. La posizione in cui la punta del catetere sovrappanza dall'ago epidurale viene contrassegnata con una striscia ampia (Fig. D'). Le aperture del catetere (fori) sono posizionate entro i primi 40 mm della punta del catetere.

10. Tirare completamente indietro l'ago epidurale sul catetere, quindi inserire il catetere il più in avanti possibile nel connettore del catetere Perifix® (Fig. F) e chiudere (Fig. 4-7). Il connettore del catetere funziona secondo il principio Click & Ready.
- Aprire il più possibile il coperchio del connettore del catetere (Fig. 4).
- Inserire il catetere nell'apertura a forma d'imbuto sulla punta del connettore (Fig. 5).
- Spingere il pozzetto del catetere a fondo nel connettore fino a che non si arresta (Fig. 5).
- Chiudere il coperchio del connettore premendo saldamente sulla punta del coperchio fino a che il coperchio si innesta con un evidente click (Fig. 6).
- Rimuovere l'aria dal filtro Perifix® da 0,2 µm (Fig. G, se fornito) utilizzando una soluzione fisiologica.
- Rimuovere il cono di chiusura dal connettore, attaccare il connettore al filtro Perifix® con un movimento rotatorio (Luer Lock) (Fig. 7).
11. Sciacquare il sistema con una soluzione fisiologica da 1-2 ml. Se necessario: Riapertura del connettore: Tenere il connettore saldamente tra due dita e premere saldamente verso il basso la punta del connettore sul lato superiore del coperchio. Il coperchio si aprirà a molla con un evidente click (Fig. 8).
12. Assicurare il filtro al paziente mediante PinPad Perifix® di B. Braun (Fig. H).

Catetere epidurale:

Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a una scansione in un sistema di MR alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
 - Gradiente di campo spaziale massimo di 2.500 G/cm (25 T/cm)
 - Prodotto di forza massima di 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo (WBA) di 2 W/kg (Normal Operating Mode) senza limite di tempo in scansione continua.

Dose di prova per verificare la posizione del catetere

Non somministrare una dose di prova immediatamente se l'anestesia spinale è stata eseguita in precedenza. Se gli effetti dell'anestesia epidurale devono essere estesi o prolungati durante l'intervento chirurgico, è possibile somministrare piccole quantità di anestetico locale a intervalli di 3-5 minuti finché non viene raggiunto il livello desiderato di anestesia. Durante l'azione dell'anestesia locale, l'effetto dell'anestetico locale somministrato attraverso l'ago epidurale è maggiore e il tempo in cui agisce è più veloce

dell'anestesia epidurale da sola. Se l'intervento chirurgico è terminato senza una successiva iniezione epidurale, consentire all'effetto dell'anestesia spinale di ridursi prima di somministrare la dose di prova usuale.

Durata di utilizzo

Il catetere epidurale Espocan® è destinato per l'uso a breve termine (<30 giorni). La durata massima prevista dell'applicazione è di 30 giorni come definito dalla valutazione biologica. L'applicazione standard di solito va da 2 a 4 giorni per l'anestesia regionale postoperatoria e può durare fino ad alcune settimane per l'analgesia nella terapia del dolore. Tuttavia, la durata dell'utilizzo dipende dalla terapia prevista, dalla discrezione degli operatori sanitari e dalle condizioni individuali del paziente secondo i protocolli ospedalieri e/o le linee guida nazionali.

Ispezionare giornalmente il sito d'inserimento del catetere. Rimuovere il catetere nel caso di eventuali segni d'infiammazione locale o sistemica di origine non nota e secondo i protocolli ospedalieri.

Smaltimento

Smaltire i prodotti secondo i regolamenti locali e/o protocolli clinici.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Condizioni di conservazione:
Tenere lontano dalla luce solare
Conservare al riparo dall'umidità

Benefici clinici e prestazioni

Il riassunto delle caratteristiche cliniche e di sicurezza è disponibile tramite EUDAMED ec.europa.eu/tools/eudamed mediante il seguente codice UDI-DI di base: 40392390000023842U e può essere richiesto al produttore.

Avviso per l'utilizzatore

Tutti gli incidenti gravi correlati a questo prodotto devono essere segnalati a B. Braun e all'autorità competente nel Paese in cui viene utilizzato il prodotto.

Se sono necessarie altre Istruzioni per l'uso, è possibile richiederle al produttore o reperirle sulla homepage di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data dell'ultima revisione: 04-10-2024

ko 使用说明

Espocan® CSE 세트

내용물 :

- Espocan® 슬리브형 척추 바늘 (Quincke 베벨이 있는 Spinocan® 바늘 또는 펜슬 포인트 베벨이 있는 Pencan® 바늘) (라벨 참조) (그림 A)
- Perifix® LOR 주사기, 라텍스 프리 (그림 B)
- Espocan® 경막의 바늘 (백 - 아이가 있는 Perican® 경막의 바늘), Ø 1.3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (그림 C)
- Espocan® 경막의 카테터 (Perifix® 카테터 또는 Perifix® SoftTip 카테터), 총 길이 Ø 0.85 x 0.45 x 1000 mm (그림 D - 예시만 해당), 스레딩 보조 가이드 포함 (그림 E)
- Perifix® 카테터 커넥터 (그림 F)
- Perifix® 필터 0.2 µm (그림 G)
- Perifix® 핀패드 (그림 H)

- 도킹 시스템 (옵션) (그림 J)
- 경막의 카테터 라벨 (그림 K)

바늘 및 카테터 크기와 같은 추가 기술 특성은 제품 포장에서 확인하십시오.

경막의 바늘, 척추 바늘, 카테터 및 기타 의료기기 또는 액세서리는 루어 커넥터 (예: ISO 80369-7) 와 호환되거나 이에 부합하는 장치와 함께 사용할 수 있습니다. 루어 커넥터를 사용하는 신경축 응용 분야의 위험 완화 조치로, 보호 캡과 경막의 카테터 라벨은 노란색으로 표시되어 있습니다.

외부 장치들은 적용된 Espocan 경막의 카테터 접근 지침인 Perifix® 필터의 안내 사항 커넥터에 연결할 수 있습니다. 주요 사용 분야는 마취제 흡입 또는 주입용 주사기, 엘라스토머 주입 펌프 연결, 또는 마취제나 진통제를 지속적인 주입을 위한 주사기 확장 라인 연결 등을 포함합니다.

자기공명 (MR) 호환성 평가

Espocan® 경막의 바늘 / Espocan® 슬리브형 척추 바늘, Perifix® LOR 주사기: 본 기기는 일반적으로 사용할 경우 MR 환경에 들어갈 것으로 예상되지 않으므로 MR 환경에서의 안전성은 평가하지 않았습니다. 본 의료기기를 사용 중인 사람을 대상으로 MR 검사를 하면 부상을 입거나 장치 가 오작동할 수 있습니다.

Perifix® 카테터 커넥터 / Perifix® 필터 0.2 µm / Perifix® 핀패드 / 도킹 시스템 : MR 안전.

Espocan® 경막의 카테터 (Perifix® 카테터 / Perifix® SoftTip 카테터): MR 조건부 (추가 조건은 작동 지침 섹션을 참조하십시오).

멸균

- 에틸렌 옥사이드 멸균을 사용합니다.
- 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 교열 및 무균성을 육안으로 점검하십시오.

용도

복합형 척추 및 경막의 마취용 세트.

적응증

수술 중 척추 및 경막의 마취 결합 및 부위 통증 치료를 위한 경막의 통증 억제에 사용됩니다. 필요 시, 수술 중 마취를 연장할 수 있습니다. 통증 억제는 수술 후 언제든지 가능합니다 (통증 치료).

환자 집단

성인, 임신부

의도된 사용자

해당 제품은 이 기술 분야에서 적절하게 교육을 받은 의료인만이 사용해야 합니다.

사용 금지 사유

알려진 사용 금지 사유는 척추 및 경막의 마취의 사용 금지 사유와 동일하며, 특히 다음과 같은 절대적 및 상대적 사용 금지 사유를 포함합니다.

절대금기: 환자 거부, 패혈증, 주사 부위의 국소 감염, 면역 결핍, 심각한 비대칭성 저혈량증, 쇼크, 심근, 허혈 또는 판막 기원의 심혈관 질환, 급성 뇌 또는 척수 질환, 두개내압 상승, 불확실한 신경계 질환, 국소 마취제 또는 사용된 각종 물질에 대한 과민증.

상대금기: 응고병 (응고 장애 또는 항응고 요법), 척추 병리 (심각한 척추 기형, 관절염, 골다공증, 추간판 탈출증, 척추관 협착증, 척추 수술 후 및 척추 전이 포함), 알려지지 않은 수술 기간, 가벼운 혈관 질환 (대동맥 협착증), 기존의 신경학적 후유증 (신경근질환, 말초 신경질환, 다발성 경화증).

출처: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. 저서: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u. a.]: Springer. 2015; 575-583).

경막의 및 척추 마취에 관한 현지 의학 교과서도 참조하십시오.

잔여 위험 / 부작용

척추 및 경막의 마취 기법의 알려진 위험에는 특히 저혈압, 호흡 곤란 / 무호흡, 심정지, 서맥, 요폐, 국소 마취제 / 보조제의 독성 효과 (약물의 제품 특성 요약서 (SPC) 참조), 일시적 또는 영구적 신경학적 합병증, 국소 또는 전신 감염 (경막천자후 두통 (PDPH), 감각이상, 수막염 / 마이중후군, 영구 마비를 동반한 횡단 척수염 또는 전척수 동맥 중후군, 경막의 혈종 / 경막외강 감염, 농양, 피부 및 피하조직 감염), 의도치 않은 혈관 천자 등이 포함됩니다.

경막의 카테터의 기술적 문제점:

- 카테터 이탈, 이동, 카테터가 구부러지거나 꼬임, 이로 인해 차단 실패 또는 폐색으로 이어질 수 있음
- 제거 / 삽입 시 트라우마로 인해 카테터 조각이 절단됨.

예방 조치

- 교육을 받은 의료진 및 충분한 응급 장비, 특히 인공 환기 및 혈류역학적 지원이 가까이 있어야 합니다.
- 마취 및 진통 시술 (예: 통증 치료)이 진행되는 동안 카테터 셋업의 모든 연결 부위가 분리되지 않고 단단히 연결되어 있는지 모니터링하십시오
- 엄격한 무균 기법을 사용하십시오
- 포장 손상 시 사용하지 마십시오
- 제품이 불완전하거나 손상된 경우 사용하지 마십시오
- 경막의 카테터의 위치를 확인하기 위한 시험용량
- 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 균열이나 결함이 없는지 육안으로 점검하십시오

경고

- 본 제품은 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

- 일회용 장치의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염 및 / 또는 기능 상실이 야기될 수 있습니다. 장치 오염 및 / 또는 기능 상실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.

- 바늘을 통해 카테터를 잡아당기지 마십시오. 카테터가 절단될 수 있습니다!

- 바늘 끝이 무뎠거나 뺄 때 닿은 후 갈라질 수도 있습니다. 바늘을 지나치게 힘을 가해 밀어 넣으면 바늘이 구부러져서 부러질 수도 있습니다. 끝이 손상된 바늘은 척수강내 및 혈관내 배치의 위험을 증가시킵니다.

- 알코올이 함유된 소독제로 **Perifix®** 필터 0.2 µm 을 적시지 마십시오. 하우징에 균열을 유발할 수 있습니다.

- 10 ml 미만의 주사기는 주사기의 과도한 압력으로 인해 필터 하우징이 손상될 수 있으므로 사용하지 마십시오

- 카테터는 커넥터 안에 최대한 삽입해야 합니다. 그렇지 않을 경우 주입이 불가능하고 카테터가 분리될 수 있습니다.

- 카테터를 고정시키기 위해 유기 용제가 포함된 접착 스프레이를 사용하지 마십시오.

- 카테터 삽입 부위를 매일 검사하십시오. 원인을 알 수 없는 국소 또는 전신 감염의 징후가 있는 경우 병원 프로토콜에 따라 카테터를 제거하십시오.

- 감각이상이 발생하면 척추 바늘을 더 삽입해서는 안 됩니다. 필요한 경우 감각이상이 없어질 때까지 바늘을 뒤로 당기십시오.

- 도킹 시스템은 살짝만 고정하십시오. 그렇지 않으면 척추 바늘을 삽입할 수 없고 움직일 수 없습니다.

- 도킹 시스템이 있는 **Espocan®** 세트는 항상 도킹 시스템 (그림 J) 과 함께 사용하십시오. 그렇지 않을 경우 척추 바늘이 너무 길어 (끝이 돌출됨) 의도치 않게 복부 쪽의 경막을 뚫을 수 있습니다.

- 경막의 바늘, 척추 바늘, 카테터 및 기타 의료기기 또는 액세서리를 최적으로 연결하여 환자의 안전을 보장하려면 다른 **B. Braun** 제품하고만 **B. Braun** 제품을 함께 사용하십시오. **B. Braun Melsungen AG** 는 자사 제품이 다른 제조업체의 장비와 결합된 경우에 대해서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

- **Espocan®** 경막의 카테터 (**Perifix®** 카테터 / **Perifix® SoftTip** 카테터): MR 조건부 (추가 조건은 작동 지침 섹션을 참조하십시오).

Perifix® LOR 주사기:

국부 마취를 위한 저항 소실 (LOR) 기법 전용 주사기. 제한된 범위 내에서만 액체 흡입용으로 사용 가능한 주사기. 기계적 정지 범위 이상으로 흡입하지 마십시오. 위생을 위해 사용하지 직전에 주사기를 채우십시오.

시술 지침

- 2/3 페이지의 일러스트레이션.

► **Espocan®** 세트 사용 지침

1. **Espocan®** 경막의 바늘 (그림 C) 및 **Perifix® LOR** 주사기 (그림 B) 는 일반적인 저항 소실 (LOR) 기법을 사용하여 경막외강을 천자하는 데 사용됩니다. 선택된 추간 공간은 이후의 척추 마취에도 적합해야 합니다.

2. 경막외강을 확인하고, **Espocan®** 슬리브형 척추 바늘 (그림 A) 을 경막의 바늘에 삽입합니다. 척추 바늘에 있는 마크 (그림 2) 는 경막의 바늘 (그림 C) 의 백-아이에서 척추 바늘이 돌출되는 지점을 나타냅니다. 이후의 경막 천자 시 일반적으로 상당한 저항의 변화를 느낄 수 있습니다.

3. 척추 바늘의 탐침을 천천히 고르게 제거하십시오. 척추 바늘이 올바른 위치에 있으면, 뇌척수액 (CSF) 이 자유롭게 흐르게 됩니다. 이 경우 척추 마취를 실시할 수 있습니다. CSF 가 자유롭게 흐르지 않을 경우, 척추 바늘을 지속적으로 관찰하면서 뒤로 당겨야 합니다. 바늘을 뒤로 당겨도 CSF 가 자유롭게 흐르지 않을 경우, 바늘을 완전히 제거한 후 경막의 바늘의 위치를 조심스럽게 수정하거나 새로 천자하십시오.

4. 척추 마취 후 척추 바늘을 제거하십시오. 스레임 보조 가이드 (그림 E) (그림 1) 를 사용하여 **Espocan** 경막의 카테터 (그림 D) 를 경막의 바늘을 통해 경막외강으로 필요한 위치까지 삽입하십시오. 이 경우, 감각이상의 경우 의 마천가지로, CSF 가 자유롭게 흐르는지 (척수강 내 위치) 또는 혈액이 역류하는지 (혈관 내 위치) 관찰하십시오. 카테터는 끝에 마크가 있으며, 55mm (SoftTip) 의 경우 59mm) 지점에서 시작해서 10mm 간격으로 마크가 있습니다. 100, 150 및 200 mm의 위치는 각각 2, 3 및 4 개의 밴드로 표시되어 있습니다. 카테터 팁이 경막의 바늘에서 돌출되는 위치는 넓은 밴드 (그림 D*) 로 표시되어 있습니다. 카테터 오프닝 (구멍) 은 카테터 팁의 처음 40mm 내에 있습니다.

5. 경막의 바늘을 카테터 위로 완전히 뒤로 당긴 후 카테터를 최대한 **Perifix®** 카테터 커넥터 (그림 F) 에 삽입하고 잠그십시오 (그림 4-7). 카테터 커넥터는 **Click & Ready** 원리에 따라 작동합니다.

- 카테터 커넥터 뚜껑을 최대한 여십시오 (그림 4).

- 카테터를 커넥터 팁에 있는 깔때기 모양의 구멍 안에 최대한 삽입하십시오 (그림 5).

- 카테터가 명확하게 정지 지점에 도달할 때까지 커넥터 안으로 밀어 넣으십시오 (그림 5).

- 커넥터 덮개가 딸깍하고 명확한 소리를 내며 체결될 때까지 덮개 끝을 아래로 힘주어 눌러 커넥터 덮개를 닫으십시오 (그림 6).

- 생리식염수를 사용하여 **Perifix®** 필터 0.2 μm (그림 G, 있는 경우) 에서 공기를 제거하십시오.
 - 커넥터에서 클로징 콘을 제거한 후 커넥터를 트루스트 동작으로 **Perifix®** 필터에 부착하십시오 (루어락) (그림 7).
6. 1-2 ml의 생리 식염수로 시스템을 행구십시오. 필요 시 : 커넥터 다시 열기 : 커넥터를 두 손가락으로 단단히 잡은 후 덮개 뒷면의 커넥터 탭을 아래로 힘주어 누르십시오. 덮개가 딸깍 소리를 내며 핵 열립니다 (그림 8).
7. 필터를 **B. Braun Perifix®** 핀 패드 (그림 H)를 이용하여 환자에게 고정하십시오.

경막의 카테터 :

이 장치를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5 Tesla 및 3 Tesla의 정자기장, 다음을 포함
 - 2.500 G/cm (25T/m)의 최대 공간 검사 자기장
 - 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)의 최대 힘의 곱
 - 연속 스캔 시 시간 제한 없이 최대 전신 평균 (WBA) 전자파 흡수율 (SAR)이 2 W/kg (일반 작동 모드)입니다.

카테터 위치를 확인하기 위한 시험용량

사전에 척추 마취를 수행한 경우에 시험용량을 즉시 투여해서는 안 됩니다. 수술 시 경막의 마취의 효과를 확대하거나 연장해야 하는 경우, 소량의 국소 마취제를 원하는 마취 수준에 도달할 때까지 3-5 분 간격으로 투여할 수 있습니다. 척추 마취가 작용하는 동안, 경막의 바늘로 투여되는 국소 마취제의 효과는 경막의 마취를 단독으로 시행하는 경우보다 더 크고 작용 시간도 더 빠릅니다. 후속 경막의 주사 없이 수술이 종료된 경우, 일반적인 시험용량을 투여하기 전에 척추 마취의 효과가 저하되게 두십시오.

► Espocan® 도킹 시스템을 이용한 세트 사용 지침

1. Espocan® 경막의 바늘 (그림 C) 및 **Perifix® LOR** 주사기 (그림 B)는 일반적인 저항 소실 (LOR) 기법을 사용하여 경막외강을 천자하는 데 사용됩니다. 선택된 주간 공간은 이후의 척추 마취에도 적합해야 합니다.
2. 경막외강을 확인하십시오. 도킹 시스템 (그림 J)을 경막의 바늘의 끝에 배치한 후 약간의 저항이 느껴질 때까지 경막의 바늘 끝 안에 시계방향으로 돌려 넣으십시오 (그림 3).
3. 도킹 시스템을 사용할 경우, **Espocan®** 솔리브형 척추 바늘 (그림 A)을 경막 외 바늘 (그림 C) 안에 밀어 넣으십시오. 척추 바늘에 있는 마크 (그림 2)는 경막의 바늘의 백-아이에서 척추 바늘이 돌출되는 지점을 나타냅니다.

4. 척추 바늘로 경막을 천자하십시오. 경막 천자 시 일반적으로 상당한 저항의 변화를 느낄 수 있습니다.
5. 척추 바늘의 탐침을 천천히 고르게 제거하십시오. 척추 바늘이 올바른 위치에 있으면 CSF가 자유롭게 흐르게 됩니다. 이 경우 척추 마취를 실시할 수 있습니다. CSF가 자유롭게 흐르지 않을 경우, 척추 바늘을 지속적으로 관찰하면서 뒤로 당겨야 합니다. 바늘을 뒤로 당겨도 CSF가 자유롭게 흐르지 않는 경우, 바늘을 완전히 제거한 후 경막의 바늘의 위치를 조심스럽게 수정하거나 새로 천자하십시오.
6. 천자를 한 후 (CSF가 자유롭게 흐름) 도킹 시스템 (그림 J)을 시계방향으로 최대한 돌려 경막의 바늘에 척추 바늘을 고정하십시오. 이렇게 하면 회전은 허용되지만 의도치 않게 움직이는 일은 없게 척추 바늘을 고정할 수 있습니다. 도킹 시스템을 사용하지 않을 경우, 척추 및 경막의 바늘을 적절한 조치를 통해 고정하십시오.
7. 이어서, 국소 마취를 실시하십시오.
8. 도킹 시스템 (그림 J)을 시계반대방향으로 돌려 경막의 바늘 끝에서 느슨하게 푸십시오. 척추 바늘과 도킹 시스템을 함께 제거하십시오. 도킹 시스템을 사용하지 않는 경우, 척추 바늘을 직접 경막의 바늘에서 제거할 수 있습니다.
9. 스레딩 보조 가이드 (그림 E) (그림 1)를 사용하여 경막의 카테터 (그림 D)를 경막의 바늘을 통해 경막외강으로 필요한 위치까지 삽입하십시오. CSF가 자유롭게 흐르는지 (척추강 내 위치) 또는 혈액이 역류하는지 (혈관 내 위치). 또한 감각 이상이 발생하는지 관찰하십시오. 카테터는 끝에 마크가 있으며, 55 mm (SoftTip)의 경우 59 mm) 지점에서 시작해서 10 mm 간격으로 마크가 있습니다. 100, 150 및 200 mm의 위치는 각각 2, 3 및 4 개의 밴드로 표시되어 있습니다. 카테터 팁이 경막 외 바늘에서 돌출되는 위치는 넓은 밴드 (그림 D*)로 표시되어 있습니다. 카테터 오프닝 (구멍)은 카테터 팁의 처음 40 mm 내에 있습니다.
10. 경막의 바늘을 카테터 위로 완전히 뒤로 당긴 후 카테터를 최대한 **Perifix®** 카테터 커넥터 (그림 F)에 삽입하고 잠그십시오 (그림 4-7). 카테터 커넥터는 Click & Ready 원리에 따라 작동합니다.
 - 카테터 커넥터 두껍기를 최대한 여십시오 (그림 4).
 - 카테터를 커넥터 팁에 있는 깔때기 모양의 구멍 안에 최대한 삽입하십시오 (그림 5).
 - 카테터가 명확하게 정지 지점에 도달할 때까지 커넥터 안으로 밀어 넣으십시오 (그림 5).
 - 커넥터 덮개가 딸깍하고 명확한 소리를 내며 체결될 때까지 덮개 끝을 아

래로 힘주어 눌러 커넥터 덮개를 닫으십시오 (그림 6).

- 생리식염수를 사용하여 **Perifix®** 필터 0.2 μm (그림 G, 있는 경우) 에서 공기를 제거하십시오.
 - 커넥터에서 클로징 콘을 제거한 후 커넥터를 트루스트 동작으로 **Perifix®** 필터에 부착하십시오 (루어락) (그림 7).
11. 1-2 ml의 생리 식염수로 시스템을 행구십시오. 필요 시 : 커넥터 다시 열기 : 커넥터를 두 손가락으로 단단히 잡은 후 덮개 뒷면의 커넥터 탭을 아래로 힘주어 누르십시오. 덮개가 딸깍 소리를 내며 핵 열립니다 (그림 8).
12. 필터를 **B. Braun Perifix®** 핀 패드 (그림 H)를 이용하여 환자에게 고정하십시오.

경막의 카테터 :

이 장치를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5 Tesla 및 3 Tesla의 정자기장, 다음을 포함
 - 2.500 G/cm (25T/m)의 최대 공간 검사 자기장
 - 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)의 최대 힘의 곱
 - 연속 스캔 시 시간 제한 없이 최대 전신 평균 (WBA) 전자파 흡수율 (SAR)이 2 W/kg (일반 작동 모드)입니다.

카테터 위치를 확인하기 위한 시험용량

사전에 척추 마취를 수행한 경우에 시험용량을 즉시 투여해서는 안 됩니다. 수술 시 경막의 마취의 효과를 확대하거나 연장해야 하는 경우, 소량의 국소 마취제를 원하는 마취 수준에 도달할 때까지 3-5 분 간격으로 투여할 수 있습니다. 척추 마취가 작용하는 동안, 경막의 바늘로 투여되는 국소 마취제의 효과는 경막의 마취를 단독으로 시행하는 경우보다 더 크고 작용 시간도 더 빠릅니다. 후속 경막의 주사 없이 수술이 종료된 경우, 일반적인 시험용량을 투여하기 전에 척추 마취의 효과가 저하되게 두십시오.

사용 기간

Espocan® 경막의 카테터는 단기간 사용하기 위한 제품입니다 (30 일 미만). 최대 적용 기간은 생물학적 평가에 의해 정의된 바대로 30 일입니다. 수술 후 국부 마취의 경우 표준 적용 기간은 일반적으로 2 - 4 일이며, 통증 요법의 통증 억제제의 경우 최대 몇 주에 달할 수 있습니다. 그렇지만 사용 기간은 병원 프로토콜 및 / 국가별 지침에 따라 의도된 요법, 의료 종사자의 재량 및 환자의 개별적 상태에 따라 다릅니다.

카테터 삽입 부위를 매일 검사하십시오. 원인을 알 수 없는 국소 또는 전신 감염의 징후가 있는 경우 병원 프로토콜에 따라 카테터를 제거하십시오.

- 07.01.2025 13:00:35

- Tvirtinimo sistemą pritvirtinkite labai lengvai, antraip spinalinės adatos nebūs galima įstatyti ir pajudinti.

- „Espocan®“ rinkinius su tvirtinimo sistema visada naudokite kartu su tvirtinimo sistema (J pav.), nes antraip spinalinė adata bus per ilga (išsikiš smaigalys) ir netyčia gali būti pradurtas pilvinės pusės dangalas.

- Siekiant optimalios epidurinės adatos, spinalinės adatos, kateterio ar kitų medicinos priemonių ar priedų jungties, kad taip būtų užtikrinta paciento sauga, su „B. Braun“ gaminiais naudokite tik kitus „B. Braun“ gaminius. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ neprisima jokios atsakomybės, jeigu jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.

- „Espocan®“ epidurinis kateteris („Perifix®“ kateteris / „Perifix® SoftTip“ kateteris): Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje (peržiūrėkite naudojimo instrukcijų skyrį, kuriame nurodytos papildomos sąlygos).

„Perifix®“ LOR švirkštas:

specialius švirkštas, naudojamas taikant pasipriešinimo išnykimo (LOR) metodą vietinei nejautrai. Švirkštas, tinka tik ribotam skystčio kiekiui įsuirbti. Nesiurbkite daugiau, nei riboja mechaninis ribotuvas. Higienos sumetimais švirkstą pripildykite tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo instrukcijos

☉ iliustracijos 2/3 puslapyje.

► „Espocan®“ rinkinių naudojimo nurodymai

1. „Espocan®“ epidurinė adata (C pav.) ir „Perifix®“ LOR. švirkštas (B pav.) naudojami epidurinei ertmei pradurti taikant įprastinį pasipriešinimo išnykimo metodą. Pasirinkta tarpšlankstelinė ertmė turi būti tinkama tolesnei spinalinei nejautrai.
2. Nustatius epidurinę ertmę „Espocan“ spinalinę adatą su mova (A pav.) reikia įstatyti į epidurinę adatą. Žyma ant spinalinės adatos (2 pav.) rodo, kur spinalinė adata išsikiša iš epidurinės adatos atgalinės angos (C pav.). Kietojo dangalo pradūrimas paprastai juntamas kaip žymus pasipriešinimo pokytis.

3. Lėtai ir tolygiai ištraukite spinalinės adatos stiletą. Jei spinalinė adata yra tinkamoje padėtyje, cerebrospinalinis skystis (CSF) tekės laisvai. Tokiu atveju galima atlikti spinalinę nejautrą. Jei epidurinę adatą leidžiamo vietinio anestetiko poveikis yra didesnis ir jis veikia greičiau, nei vien epidurinės nejautos metu. Jei operacija užbaigta be paskesnės epidurinės injekcijos, prieš skirdami įprastinę bandomąją dozę palaukite, kol sumažės spinalinės nejautos poveikis.

4. Po spinalinės nejautos spinalinę adatą ištraukite. Naudodami įvedimo kreipiklį (E pav.) (1 pav.) įstatykite „Espocan“ epidurinį kateterį (D pav.) per epidurinę adatą į epidurinę ertmę iki reikiamos padėties. Tokiu atveju, kaip ir esant parestezijai, stebėkite, ar cerebrospinalinis skystis teka laisvai (intratekalinė padėtis) arba ar yra grįžtamoji kraujotaka (vidukraujagyslinė padėtis). Kateteris žymimas ant viršugalio ir žymomis nuo 55 mm (59 mm „SoftTip“) kas 10 mm. 100, 150 ir 200 mm padėties atitinkamai pažymėtos 2, 3 ir 4 juostomis. Padėtis, kurioje kateterio viršugalio išsikiša iš epidurinės adatos, pažymėta plačia juosta (D pav.). Kateterio angos (skylės) yra pirmuose 40 mm kateterio viršugalio dalyje.

5. Visiškai ištraukite epidurinę adatą atgal virš kateterio, tada kuo giliau įstatykite kateterį į „Perifix®“ kateterio jungtį (F pav.) ir uždarykite (4–7 pav.). Kateterio jungtis užsifiksuoja spragtelėdamas.

- Kiek galėdami plačiau atidarykite kateterio jungties dangtį. (4 pav.).
- Įstatykite kateterį į piltuvėlio formos angą jungties viršugalnyje (5 pav.).
- Tvirtai įstumkite kateterį į jungtį, kol jis aiškiai pasiekis ribotuvą (5 pav.).
- Uždarykite jungties dangtelį, tvirtai spausdami dangtelio viršugalį, kol dangtelis spragtelėdamas užsifiksuos (6 pav.).
- Pašalinkite orą iš 0,2 µm „Perifix®“ filtro (G pav., jei yra), naudodami fiziologinį tirpalą.
- Nuo jungties nuimkite uždaromąjį dangtelį, sukamuoju judesiu pritvirtinkite jungtį prie „Perifix®“ filtro (Luerio užraktu) (7 pav.).

6. Išskalauskite sistemą su 1–2 ml fiziologinio tirpalo. Jei reikia: Pakartotinis jungties atidarymas: Tvirtai laikykite jungtį dviem pirštais ir tvirtai spauskite žemyn jungties viršugalį viršutinėje dangtelio dalyje. Dangtelis spragtelėdamas atsidsays (8 pav.).

7. Pritvirtinkite filtrą prie paciento, naudodami „B. Braun Perifix®“ lipnųjį tvirtiklį „PinPad“ (H pav.).

Epidurinis kateteris:

Pacientui su šiuo kateteriu galima saugiai atlikti skenavimą MR sistemoje esant šioms sąlygoms:

- 1,5 teslų arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, su
- 2 500 gausų/cm (25 T/m) didžiausiu erdvinio lauko gradientu
- 50 000 000 G/cm (50 T/m) didžiausia jėga
- Didžiausia vidutinė viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg (įprastiniu darbo režimu) be laiko apribojimo nepertraukiamo skenavimo metu.

Bandomoji dozė kateterio padėčiai patikrinti

Jei prieš tai buvo atlikta spinalinė nejautra, bandomąją dozę galima skirti iškart. Jei epidurinės nejautos poveikį operacijos metu reikia padidinti arba pailginti, 3–5 minučių intervalu galima skirti mažus vietinio anestetiko kiekius, kol bus pasiektas norimas nejautos lygis. Veikiant spinalinei nejautrai, per epidurinę adatą leidžiamo vietinio anestetiko poveikis yra didesnis ir jis veikia greičiau, nei vien epidurinės nejautos metu. Jei operacija užbaigta be paskesnės epidurinės injekcijos, prieš skirdami įprastinę bandomąją dozę palaukite, kol sumažės spinalinės nejautos poveikis.

► Rinkinio su „

Espocan®“ tvirtinimo sistema naudojimo nurodymai

1. „Espocan®“ epidurinė adata (C pav.) ir „Perifix®“ LOR. švirkštas (B pav.) naudojami epidurinei ertmei pradurti taikant įprastinį pasipriešinimo išnykimo metodą. Pasirinkta tarpšlankstelinė ertmė turi būti tinkama tolesnei spinalinei nejautrai.
2. Nustatykite epidurinę ertmę. Uždėkite tvirtinimo sistemą (J pav.) ant epidurinės adatos galo ir sukite ją pagal laikrodžio rodyklę į epidurinės adatos galą, kol pajusite lengvą pasipriešinimą (3 pav.).
3. Jei naudojama tvirtinimo sistema, stumkite „Espocan®“ spinalinę adatą su mova (A pav.) į epidurinę adatą (C pav.). Žyma ant spinalinės

adatos (2 pav.) rodo, kur spinalinė adata išsikiša iš epidurinės adatos atgalinės angos.

4. Spinalinė adata pradurkite dangalą. Kietojo dangalo pradūrimas paprastai juntamas kaip žymus pasipriešinimo pokytis.

5. Lėtai ir tolygiai ištraukite spinalinės adatos stiletą. Jei spinalinė adata yra tinkamoje padėtyje, cerebrospinalinis skystis tekės laisvai. Tokiu atveju galima atlikti spinalinę nejautrą. Jei cerebrospinalinis skystis laisvai neteka, spinalinę adatą reikia nuolat stebint šiek tiek ištraukti. Jei traukiant adatą atgal cerebrospinalinis skystis laisvai neteka, visiškai ir atsargiai ištraukite spinalinę adatą, pakoreguokite epidurinės adatos padėtį arba iš naujo atlikite punkciją.

6. Atlikę punkciją (laisva cerebrospinalinio skystčio tekėjimo) pritvirtinkite spinalinę adatą epidurinėje adatoje, kiek galima toliau sukdami tvirtinimo sistemą (J pav.) pagal laikrodžio rodyklę. Taip pritvirtinama spinalinė adata ir išvengiama netętinio pajudėjimo, tačiau ją galima sukti. Jei tvirtinimo sistemos nenaudojate, pritvirtinkite spinalinę ir epidurinę adatas, imdamiesi atitinkamų priemonių.

7. Po to atlikite vietinę nejautrą.

8. Atlaisvinkite tvirtinimo sistemą (J pav.) nuo epidurinės adatos galo, sukdami ją prieš laikrodžio rodyklę. Kartu ištraukite spinalinę adatą ir tvirtinimo sistemą. Jei tvirtinimo sistemos nenaudojate, spinalinę adatą galima tiesiogiai ištraukti iš epidurinės adatos.

9. Naudodami įvedimo kreipiklį (E pav.) (1 pav.) įstatykite epidurinį kateterį (D pav.) per epidurinę adatą į epidurinę ertmę iki reikiamos padėties. Stebėkite, ar cerebrospinalinis skystis teka laisvai (intratekalinė padėtis) arba ar yra grįžtamoji kraujotaka (vidukraujagyslinė padėtis) ir ar įvyksta parestezija. Kateteris žymimas ant viršugalio ir žymomis nuo 55 mm (59 mm „SoftTip“) kas 10 mm. 100, 150 ir 200 mm padėties atitinkamai pažymėtos 2, 3 ir 4 juostomis. Padėtis, kurioje kateterio viršugalio išsikiša iš epidurinės adatos, pažymėta plačia juosta (D pav.). Kateterio angos (skylės) yra pirmuose 40 mm kateterio viršugalio dalyje.

10. Visiškai ištraukite epidurinę adatą atgal virš kateterio, tada kuo giliau įstatykite kateterį į „Perifix®“ kateterio jungtį (F pav.) ir uždarykite (4–7 pav.). Kateterio jungtis užsifiksuoja spragtelėdamas.

- Kiek galėdami plačiau atidarykite kateterio jungties dangtį. (4 pav.).
- Įstatykite kateterį į piltuvėlio formos angą jungties viršugalnyje (5 pav.).
- Tvirtai įstumkite kateterį į jungtį, kol jis aiškiai pasiekis ribotuvą (5 pav.).
- Uždarykite jungties dangtelį, tvirtai spausdami dangtelio viršugalį, kol dangtelis spragtelėdamas užsifiksuos (6 pav.).
- Pašalinkite orą iš 0,2 µm „Perifix®“ filtro (G pav., jei yra), naudodami fiziologinį tirpalą.
- Nuo jungties nuimkite uždaromąjį dangtelį, sukamuoju judesiu pritvirtinkite jungtį prie „Perifix®“ filtro (Luerio užraktu) (7 pav.).

11. Išskalauskite sistemą su 1–2 ml fiziologinio tirpalo. Jei reikia: Pakartotinis jungties atidarymas: Tvirtai laikykite jungtį dviem pirštais ir tvirtai spauskite žemyn jungties viršugalį viršutinėje dangtelio dalyje. Dangtelis spragtelėdamas atsidsays (8 pav.).

12. Pritvirtinkite filtrą prie paciento, naudodami „B. Braun Perfifix®“ lipnųji tvirtiklį „PinPad“ (H pav.).

Epidurinis kateteris:

Pacientui su šiuo kateteriu galima saugiai atlikti skenavimą MR sistemoje esant šioms sąlygoms:

- 1,5 teslų arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, su
- 2 500 gausų/cm (25 T/m) didžiausiu erdvinio lauko gradientu
- 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) didžiausia jėga
- Didžiausia vidutinė viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg (įprastiniu darbo režimu) be laiko apribojimo nepertraukiamo skenavimo metu.

Bandomoji dozė kateterio padėčiai patikrinti

Jei prieš tai buvo atlikta spinalinė nejautra, bandomąją dozę galima skirti iškart. Jei epidurinės nejautos poveikio operacijos metu reikia padidinti arba pailginti, 3–5 minučių intervalu galima skirti mažus vietinio anestetiko kiekius, kol bus pasiektas norimas nejautos lygis. Veikiant spinalinei nejautrai, per epidurinę adatą leidžiamo vietinio anestetiko poveikis yra didesnis ir jis veikia greičiau, nei vien epidurinės nejautos metu. Jei operacija užbaigta be paskesnės epidurinės injekcijos, prieš skirdami įprastinę bandomąją dozę palaukite, kol sumažės spinalinės nejautos poveikis.

Naudojimo trukmė

„Espocan®“ epidurinis kateteris skirtas naudoti trumpam laikotarpiui (< 30 dienų). Ilgiausia galima naudojimo trukmė yra 30 dienų, ji nustatoma atlikus biologinį įvertinimą. Standartinė naudojimo trukmė paprastai siekia 2–4 dienas pooperacinės vietinio nejautos atveju, o taikant nuskausminimą skausmui malšinti gali siekti iki kelių savaičių. Tačiau naudojimo trukmė priklauso nuo numatytojo gydymo, sveikatos priežiūros specialistų nuožūros ir konkrečios paciento būklės pagal ligoninės protokolus ir (arba) nacionalines taisykles.

Kasdien apžiūrėkite kateterio įvedimo vietą. Kateterį ištraukite pastebėję bet kokius vietinio ar sisteminio nežinomos kilmės uždegimo požymius ir pagal ligoninės protokolus.

Šalinimas

Gaminius šalinkite vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokoliais.

Laikymo ir tvarkymo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Saugokite nuo saulės šviesos

Laikyti sausoje vietoje

Klinikiniai privalumai ir efektyvumas

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima gauti iš EUDAMED adresu ec.europa.eu/tools/eudamed, naudojant šį bazinį UDI-DI: 40392390000023842U arba prašyti gamintojo.

Pastaba naudotojui

Apie bet kokius rimtus su prietaisu susijusius incidentus būtina pranešti „B. Braun“ ir šalies, kurioje naudojamas gaminy, kompetentingai institucijai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, galite paprašyti gamintojo arba atsiųsti iš „B. Braun“ svetainės: <https://eifu.bbraun.com/>.

Paskutinės redakcijos data: 2024-10-04

IV Lietošanas instrukcija

Espocan® CSE Komplekti

Sąsarus:

- Espocan® mugurkaula adata ar uzmavu (Spinocan® adata ar Kvinkes (Quince) šlijo atvėrumu vai Pencan® adata ar spicu šlijo atvėrumu) (skatiet marķējumu) (A att.)
- Perifix® LOR šļirce bez lateksa (B att.)
- Espocan® epidurālā adata (Perican® epidurālā adata ar reversu atvėrumu), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 ½") (C att.)
- Espocan® epidurālais katetrs (Perifix® katetrs vai Perifix® katetrs ar mikstu uzgali) ar ievades palīgvadotni (E att.), kā kopējais garums ir Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm (D att. – tikai piemērs)
- Perifix® katetra savienotājs (F att.)
- Perifix® filtrs, 0,2 μm (G att.)
- Perifix® PinPad (H att.)
- Dokstācijas sistēma (pēc izvēles) (J att.)
- Epidurālā katetra etiķete (K att.)

Papildu tehniskos parametrus, piemēram, adatas un katetra izmēru, skatiet produkta iepakojumā.

Epidurālās adatas, mugurkaula adatas, katetrus un citas medicīniskās ierīces vai piederumus drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7). Neiroakšāli lietojot ar Luer savienotājiem, riska mazināšanas nolūkā aizsargācīni un epidurālā katetra etiķete ir dzeltenā krāsā.

Ārējās ierīces var piestiprināt Perifix® filtra sievīkajam savienotājam, kas ir piekļuves punkts izmantotajam Espocan epidurālajam katetram. Galvenokārt tiks izmantotas šļirces, lai ievēstu un ievadītu anestēzijas līdzekļus vai savienotu elastomēra infūzijas sūkņus, proti, šļirci pagarinājuma caurulītes, kas paredzētas infūzijas sūkņiem, lai nodrošinātu nepārtrauktu anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu ievadīšanu.

Novērtējums par saderību ar magnētiskās rezonanses attēlveidojotāju (MR)

Espocan® epidurālā adata / Espocan® mugurkaula adata ar uzmavu, Perifix® LOR šļirce: Ierīce nav vērtēta attiecībā uz drošību MR vidē, jo parasti to nav paredzēts lietot MR vidē. Pacientam, kuram ir šī medicīniskā ierīce, MR izmeklēšana laikā var tikt radīta trauma vai ierīce var tikt sabojāta. Perifix® katetru savienotājs / Perifix® 0,2 μm filtrs / Perifix® PinPad / dokstācijas sistēma: MR drošs.

Espocan® epidurālais katetrs (Perifix® katetrs / Perifix® katetrs ar mikstu uzgali): Saderīgs ar MR (papildu nosacījumi, lūdzu, skatiet sadaļā „Lietošanas norādījumi“).

Sterilitāte

– Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.

– Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

– Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilajā barjerās sistēmā nav caurumu un tā ir vesela.

Paredzētais lietojums

Komplekts kombinētai spinālai un epidurālai anestēzijai.

Indikācijas

Izmanto, lai apvienotu spinālo un epidurālo anestēziju operācijas laikā, kā arī epidurālajai analģijai reģionālajai atšāpīšanai. Anestēziju operācijas laikā var pagarināt, ja tas ir nepieciešams. Analģēziju var veikt jebkurā laikā pēc operācijas (atšāpīšana).

Pacientu populācija

Pieaugušie, grūtnieces

Paredzētais lietojums

Šos produktus drīkst izmantot tikai veselības aprūpes darbinieki, kas ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā.

Kontrindikācijas

Zināmās kontraindikācijas ir tādas pašas kā spinālajai un epidurālajai anestēzijai, un tās jo īpaši ietver tālāk minētās absolūtās un relatīvās kontraindikācijas.

Absolūtās: pacienta atteikums, sepse, lokālas infekcijas injekcijas vietā, imūndeficīts, smaga dekompensēta hipovolemija, šoks, kardiovaskulāras miokarda slimības (išēmiskas izcelsmes vai vārstuļa dēļ), akūtas galvas vai muguras smadzeņu slimības, paaugstināts intrakraniālais spiediens, nenoteikta neiroloģiska slimība, paaugstināta jutība pret vietējās anestēzijas līdzekļiem vai kādu no izmantotajiem materiāliem.

Relatīvās: koagulopātijā (asinsreces traucējumi vai ārstēšana ar antikoagulantiem), mugurkaula patoloģijā (tostarp smagas mugurkaula deformācijas, artrīts, osteoporoze, starpskriemeļu disku prolaps, mugurkaula kanāla stenoze, pēc mugurkaula operācijas un metastāzes mugurkaulā), nezināms operācijas ilgums, viegla asinsvadu slimība (aortas stenoze), iepriekš esoši neiroloģiski traucējumi (radikulopātijā, perifēriskā neiropātijā, multiplā skleroze).

Informācijas avots: Jankovic (Jankovic D. Kombinētā spinālā-epidurālā anestēzija. In: Jankovic D, Peng PWH. Reģionālie nervu bloki anestēzijā un sāpju terapijā. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Informāciju par epidurālo un spinālo anestēziju, skatiet arī jūsu atzāšanās vietā pieejamajās medicīnas grāmatās.

Pārējie riski/blakusparādības

Zināmie riski, pielietojot spinālās un epidurālās anestēzijas metodes, jo īpaši ir hipotensija, aizdusā, apnoja, sirdsdarbības apstāšanās, bradikardija, urīna aizture, toksikoloģiska reakcija uz vietējās anestēzijas līdzekļiem/palīgvielām (lūdz, skatiet zāļu aprakstu), īslaicīgi vai pastāvīgi neiroloģiski sarežģījumi un lokālas vai sistēmiskas infekcijas (galvassāpes (PDPH), parastēzija, meningīts/cauda equina sindroms, transversāls mielīts vai priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms ar pastāvīgu paralīzi, epidurālā hematoma/infekcijas epidurālajā telpā, abscesu veidošanās, ādas un zemādas audu infekcijas), neaūsa asinsvadu pārduršana.

Tehniski sarežģījumi, izmantojot epidurālos katetrus:

- katetra izkustēšanās, pārvietošanās, saliekšanās vai samezgļošāšanās, kas var izraisīt blokādi vai oklūziju;
- katetra fragmentu pārgriešana, kam par iemeslu ir trauma izņemšanas/ievietošanas laikā.

Drošības pasākumi

- Tuvumā ir jābūt apmācītam personālam un ārkārtas gadījumā lietojamo aprīkojamo pietiekamā daudzumā, it īpaši, lai nodrošinātu mēslīgu elpināšanu un hemodinamiku
- Uzraugiet, lai visi katetra komplekta savienojumi būtu cieši un neatvienotos anestēzijas un analģēzijas procedūras laikā (piem., atšāpīšana)
- Izmantojiet strikti aseptiskas metodes
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts

- Nelietojiet, ja produkts ir nepilnīgs vai bojāts.
- Testa deva ir nepieciešama, lai pārbaudītu epidurālā katetra pozīciju.
- Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilizācija barjeras sistēmā nav caurumu un tā ir vesela

Brīdinājums

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizēti lietotāji atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionalitātes traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionalitāte var kaitēt pacientam, izraisīt saslimšanu vai nāves iestāšanos.
- Nekad nevelciet katetru caur adatu, jo tas var tikt pārgriezts.
- Adatas gals var kļūt neass vai pat sašķelties pēc tam, kad tas ir nonācis saskarē ar kaulu. Virzīšanas laikā piemērojot pārmērīgu spēku, adatu var saliekties un beigu beigās salūzt. Ja adatas gals ir bojāts, palielinās risks, ka adatu var tikt ievadīta intratekāļā vai intravaskulārā telpā.
- Nesamitriniet Perifix® 0,2 mm filtru ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir spirts, jo filtra korpusus var saplaisāt.
- Neizmantojiet šļirci, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo tas var sabojāt filtra korpusu, ja šļircē ir pārmērīgs spiediens.
- Katetrs ir jāievieto savienotājā pēc iespējas dziļāk. Pretējā gadījumā nebūs iespējams veikt injekciju un katetrs var atvienoties.
- Katetra fiksēšanai neizmantojiet līmes aerosolu, kas satur organismiskos šķīdinātājus.
- Katru dienu pārbaudiet katetra ievades vietu. Izmēriet katetru, ja tiek konstatētas jebkādas nezināmas izcelsmes lokāla vai sistēmiska iekaisuma pazīmes, un saskaņā ar slimnīcas protokolliem.
- Parestēzijas gadījumā nevīziet mugurkaula adatu tālāk. Ja nepieciešams, velciet to ārā, kamēr parestēzija izzūd.
- Tikai nēdaudz nostipriniet dokstācijas sistēmu, jo pretējā gadījumā mugurkaula adatu nevar ievietot un kustināt.
- Vienmēr lietojiet Espocan® kompleksus, kam ir dokstācijas sistēma, kopā ar dokstācijas sistēmu (J att.), savādāk mugurkaula adatu ir pārāk gara (gals izvirzās uz āru), kā arī nejausi var pārdurt cieto smadzeņu apvalku ventrālajā pusē.
- Lai sasniegtu optimālu savienojumu starp epidurālo adatu, mugurkaula adatu, katetru un citām medicīniskām ierīcēm vai piederumiem, tādējādi garantējot pacienta drošību, B. Braun produktus izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.
- Espocan® epidurālais katetrs (Perifix® katetrs/Perifix® katetrs ar miksto uzgali): Saderīgs ar MR (papildu nosacījumus, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas norādījumi").

Perifix® LOR šļirce:

Ipaša šļirce pretestības zuduma (LOR) metodei reģionālās anestēzijas laikā. Šļirces lietojums ir ierobežots – tikai šķidrums iesūkšanai. Neiesūciet vairāk [au] mehāniskais aizturis. Higijēnas nolūkos izmēģiniet šļirci tikai īsi pirms lietošanas.

Lietošanas norādījumi

- Attēli ir 2./3. lapā.

► Norādījumi kā lietot Espocan® kompleksus

1. Espocan® epidurālo adatu (C att.) un Perifix® LOR šļirci (B att.) izmanto, lai caurdurtu epidurālo telpu, izmantojot parasto pretestības zuduma (LOR) metodi. Izvēlētajai starpskriemeļai telpai arī ir jābūt piemērotai pēc tam paredzētajai spinālajai anestēzijai.
2. Epidurālā telpa tiek noteikta un Espocan® mugurkaula adatu ar uzsmavu (A att.) tiek ievadīta epidurālajā adatā. Atzīme uz mugurkaula adatas (2. att.) norāda, kur mugurkaula adatu izvirzās uz āru no epidurālās adatas ar reversu atvērsmu (C att.). Pēc tam veikto punkciju cieta smadzeņu apvalkā parasti var sajūt kā būtiskas pretestības izmaiņas.
3. Lēni un vienmērīgi nopemiet mugurkaula adatas stiletu. Kad mugurkaula adatu būs pareizajā pozīcijā, cerebrospīnālais šķidrums (CSŠ) brīvi plūdis. Šajā gadījumā var veikt spinālo anestēziju. Ja CSŠ brīvi neplūst, mugurkaula adatu ir jāvelk ārā, nepārtraukti to uzmanot. Ja velkot ārā adatu CSŠ brīvi neplūst, pilnībā izņemiet mugurkaula adatu un uzmanīgi izlabojiet epidurālās adatas pozīciju vai veiciet jaunu punkciju.
4. Pēc spinālās anestēzijas izņemiet mugurkaula adatu. Izmantojiet ievades palīg-vadotni (E att.) (1. att.) un ievietojiet Espocan epidurālo katetru (D att.), virzot caur epidurālo adatu epidurālajā telpā un līdz nepieciešamajai vietai. Tāpat kā parestēzijas gadījumā, arī šajā gadījumā vērojiet, vai CSŠ plūst brīvi (intratekāļā pozīcijā), vai arī asinis plūst atpakaļ (intravaskulārā pozīcijā). Uz katetra gala iekš 10 mm ir atzīmes, sākot ar 55 mm (59 mm mikstajam uzgali). 100, 150 un 200 mm pozīcijas ir atzīmētas ar attiecīgi 2, 3 un 4 līnijām. Pozīcija, kurā katetra gals izvirzās uz āru no epidurālās adatas, ir atzīmēta ar platu līniju (D* att.). Katetra atveres (caurumi) atrodas pirmo 40 mm robežās no katetra gala.
5. Pilnībā pārvelciet epidurālo adatu pār katetru, pēc tam, cik dziļi vien iespējams, ievietojiet Perifix® katetru katetra savienotājā (F att.) un aizveriet (4. – 7. att.). Katetra savienotājs darbojas saskaņā ar principu "noklikšķina un gatavs".
 - Atvāziet katetru savienotāja vāciņu, cik tālu vien iespējams (4. att.).
 - Ievietojiet katetru piltuves formas atverē, kas atrodas uz savienotāja gala (5. att.).
 - Kārtīgi iespiediet katetru savienotājā, kamēr ir skaids, ka tālāk ievietot vairs nevar (5. att.).
 - Aizveriet savienotāja vāciņu, stingri spiežot uz vāciņa gala, kamēr vāciņš nofiksējas ar dzirdamu klikšķi (6. att.).
 - Izvadiet gaisu no Perifix® 0,2 mm filtra (G att., ja ir), izmantojot fizioloģisko šķīdumu.
 - Nopemiet savienotājam noslēdzošo konusu, pievienojiet savienotāju Perifix® filtram, to pagriežot (Luer Lock) (7. att.).
6. Skalojiet sistēmu ar 1–2 ml fizioloģiskā šķidruma. Ja nepieciešams: savienotāja atkārtota atvēršana: divos pirkstos stingri turiet savienotāju un stingri spiediet uz leju savienotāja galu, kas atrodas uz vāciņa augšējās malas. Vāciņš atsprāgs valā ar dzirdamu klikšķi (8. att.).
7. Piestipriniet filtru pacientam, izmantojot B. Braun Perifix® PinPad (H att.).

Epidurālais katetrs:

pacientu, kuram ir šī ierīce, var droši skenēt MR sistēmā saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

- statiskā magnētiskā lauka iedarbība ir 1,5 teslas un 3 teslas ar
 - telpiskā lauka gradientu, kas ir 2500 G/cm (25 T/m);
 - maksimālais radītais spēks ir 50 000 000 G/cm (50 T/m)
 - Maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg (normālā darba režīmā) bez laika ierobežojuma nepārtrauktas skenēšanas laikā.

Testa deva ir nepieciešama, lai pārbaudītu katetra pozīciju

Testa devu nevar ievadīt nekavējoties, ja pirms tam ir veikta spinālā anestēzija. Ja operācijas laikā epidurālo anestēziju ir nepieciešams paildināt vai pagarināt, ik pēc 3 līdz 5 minūtēm var ievadīt nelielus daudzumus vietējās anestēzijas līdzekļu, kamēr tiek panākt vēlams anestēzijas efekts. Spinālās anestēzijas laikā pa epidurālo adatu ievadīto vietējās anestēzijas līdzekļu iedarbība ir lielāka, kā arī tie iedarbojas ātrāk, nekā, ja tiek piemērota tikai epidurālā anestēzija. Ja operācija tika pabeigta bez epidurālās injekcijas, ļaujiet, lai spinālās anestēzijas ietekme mazinās pirms tiek ievadīta parastā testa deva.

► Norādījumi par komplekta izmantošanu ar Espocan® dokstācijas sistēmu

1. Espocan® epidurālo adatu (C att.) un Perifix® LOR šļirci (B att.) izmanto, lai caurdurtu epidurālo telpu, izmantojot parasto pretestības zuduma (LOR) metodi. Izvēlētajai starpskriemeļai telpai arī ir jābūt piemērotai pēc tam paredzētajai spinālajai anestēzijai.
2. Nosakiet epidurālo telpu. Novietojiet dokstācijas sistēmu (J att.) epidurālās adatas galā un grieziot to pulksteņrādītāja kustības virzienā epidurālās adatas galā, kamēr var sajūt nelielu pretestību (3. att.).
3. Izmantojot dokstācijas sistēmu, stumiet Espocan® mugurkaula adatu ar uzsmavu (A att.) epidurālajā adatā (C att.). Atzīme uz mugurkaula adatas (2. att.) norāda, kur mugurkaula adatu izvirzās uz āru no epidurālās adatas ar reversu atvērsmu.
4. Izmantojot mugurkaula adatu, caurduriet cieto smadzeņu apvalku. Cieto smadzeņu apvalkā veikto punkciju parasti var sajūt kā būtiskas pretestības izmaiņas.
5. Lēni un vienmērīgi nopemiet mugurkaula adatas stiletu. Kad mugurkaula adatu būs pareizajā pozīcijā, cerebrospīnālais CSŠ brīvi plūdis. Šajā gadījumā var veikt spinālo anestēziju. Ja CSŠ brīvi neplūst, mugurkaula adatu ir jāvelk ārā, nepārtraukti to uzmanot. Ja velkot ārā adatu CSŠ brīvi neplūst, pilnībā izņemiet mugurkaula adatu un uzmanīgi izlabojiet epidurālās adatas pozīciju vai veiciet jaunu punkciju.
6. Pēc punkcijas (CSŠ brīvā plūsmā) nostipriniet mugurkaula adatu epidurālajā adatā, griežot dokstācijas sistēmu (J att.), cik daudz vien iespējams pulksteņrādītāja kustības virzienā. Tādējādi mugurkaula adatu tiek nostiprināta, lai novērstu nejausu izkustēšanos, bet tiktu atļauta rotācija. Ja dokstācijas sistēma netiek lietota, nostipriniet mugurkaula un epidurālo adatu, veicot atbilstošas darbības.
7. Visbeidzot ievadiet vietējo anestēziju.
8. Atvienojiet dokstācijas sistēmu (J att.) no epidurālās adatas gala, griežot to pretēji pulk-

stenprādītāja kustības virzienam. Vienlaicīgi noņemiet gan mugurkaula adatu, gan dokstacijas sistēmu. Ja dokstacijas sistēma netiek izmantota, mugurkaula adatu var izņemt tieši no epidurālās adatas.

9. Izmantojiet ievades palīg-vadotni (E att.) (1. att.) un ievietojiet epidurālo katetru (D att.), virzot caur epidurālo adatu epidurālajā telpā un līdz nepieciešamajai vietai. Vērojiet, vai CSŠ plūst brīvi (intratekāla pozīcija), vai arī asinis plūst atpakaļ (intravaskulārā pozīcija), kā arī vai nav parēztības. Uz katetra gala ik pēc 10 mm ir atzīmes, sākot ar 55 mm (59 mm mikstajam uzgalim). 100, 150 un 200 mm pozīcijas ir atzīmētas ar attiecīgi 2, 3 un 4 līnijām. Pozīcija, kurā katetra gals izvērzas uz āru no epidurālās adatas, ir atzīmēts ar platu līniju (D* att.). Katetra atveres (caurumi) atrodas pirmo 40 mm robežās no katetra gala.

10. Pilnībā pārveiciet epidurālo adatu pār katetru, pēc tam, cik dziļi vien iespējams, ievietojiet Perifix® katetru katetru savienotājā (F att.) un aizveriet (4. – 7. att.). Katetra savienotājs darbojas saskaņā ar principu "noklikšķina un gatavs".

- Atvāziet katetru savienotāja vāciņu, cik tālu vien iespējams (4. att.).
 - Ievietojiet katetru piltuves formas atverē, kas atrodas uz savienotāja gala (5. att.).
 - Kārtīgi iespiediet katetru savienotājā, kamēr ir skaids, ka tālāk ievietot vairs nevar (5. att.).
 - Aizveriet savienotāja vāciņu, stingri spiežot uz vāciņa gala, kamēr vāciņš noklikšķina uz dzirdamu klikšķi (6. att.).
 - Izvadiet gaisu no Perifix® 0,2 μm filtra (G att., ja ir), izmantojot fizioloģisko šķidrumu.
 - Noņemiet savienotājā noslēdzošo konusus, pievienojiet savienotāju Perifix® filtram, to pagriežot (Luer Lock) (7. att.).
11. Skalojiet sistēmu ar 1–2 ml fizioloģiskā šķidruma. Ja nepieciešams: savienotāja atkārtota atvēršana: divos pirkstos stingri turiet savienotāju un stingri spiediet uz leju savienotāja galu, kas atrodas uz vāciņa augšējās malas. Vāciņš atsprāgs valā ar dzirdamu klikšķi (8. att.).

12. Piestipriniet filtru pacientam, izmantojot B. Braun Perifix® PinPad (H att.).

Epidurālais katetrs:

pacientu, kuram ir šī ierīce, var droši skenēt MR sistēmā saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

- statiskā magnētiskā lauka iedarbība ir 1,5 teslas un 3 teslas ar
- telpiskā lauka gradientu, kas ir 2500 G/cm (25 T/m);
- maksimālais radītāis spēks ir 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg (normālā darba režīmā) bez laika ierobežojuma nepārtrauktas skenēšanas laikā.

Testa deva ir nepieciešama, lai pārbaudītu katetra pozīciju

Testa devu nevar ievadīt nekavējoties, ja pirms tam ir veikta spinālā anestēzija. Ja operācijas laikā epidurālā anestēzija ir nepieciešams palīdzināt vai pagarināt, ik pēc 3 līdz 5 minūtēm var ievadīt nelielus daudzumus vietējās anestēzijas līdzekļu, kamēr tiek panākt vēlams anestēzijas efekts. Spinālās anestēzijas laikā pa epidurālo adatu

ievadīto vietējās anestēzijas līdzekli iedarbība ir lielāka, kā arī tie iedarbojas ātrāk, nekā, ja tiek piemērota tikai epidurālā anestēzija. Ja operācija tiks pabeigta bez epidurālās injekcijas, ļaujiet, lai spinālās anestēzijas ietekme mazinās pirms tiek ievadīta parastā testa deva.

Lietošanas ilgums

Espocan® epidurālo katetru ir paredzēts lietot īs-laicīgi (< 30 dienas). Saskaņā ar bioloģisko novērtējumu maksimālais paredzētās lietošanas ilgums ir 30 dienas. Lietošanas standarta ilgums parasti ir 2–4 dienas vietējai anestēzijai pēc operācijas un var būt līdz dažām nedēļām analģijai (atsāpinašanai). Tomēr lietošanas ilgums ir atkarīgs no piemērotās ārstēšanas, veselības aprūpes darbinieku diskretuma un katra pacienta stāvokļa saskaņā ar slimnīcas protokoliem un/vai valsts spēkā esošajām vadlīnijām.

Katru dienu pārbaudiet katetra ievades vietu. Izņemiet katetru, ja tiek konstatētas jebkādas izmaiņas izcelsmes lokā vai sistēmiskā iekaisuma pazīmes, un saskaņā ar slimnīcas protokoliem.

Izīcināšana

Izīciniet produktus saskaņā ar vietējiem noteikumiem un/vai klīniskajiem protokoliem.

Uzglabāšanas un lietošanas norādījumi

Uzglabāšanas nosacījumi:

Neturēt saulē
Sargāt no mitruma

Klīniskie ieguvumi un veiktspēja

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju ir pieejams EUDAMED vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed, izmantojot šādu pamata UDI-DI: 40392390000023842U, un to var pieprasīt no ražotāja.

Lietotāja ievērobai

Par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas ir saistīti ar šo produktu, ir jāziņo B. Braun un valsts, kurā produkts tiek lietots, kompetentajai iestādei.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt no ražotāja vai iegūt, apmeklējot B. Braun tīmekļa vietni: <https://eifu.bbraun.com/>.

Pedējās pārskatīšanas datums: 04.10.2024.

nl Gebruikersinformatie

Espocan® CSE-sets

Inhoud:

- Espocan® sleeved spinale naald (Spinocan®-naald met Quincke-bevel of Pencan®-naald met potloodpunt-bevel) (zie label) (afb. A)
- Perifix® LOR-spuut latexvrij (afb. B)
- Espocan® epidurale naald (Perican® epidurale naald met opening achteraan), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (afb. C)
- Espocan® epidurale katheter (Perifix®-katheter of Perifix® SoftTip-katheter), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm totale lengte (afb. D – alleen voor-beeld) met geleider (afb. E)
- Perifix®-katheterconnector (afb. F)
- Perifix®-filter 0,2 μm (afb. G)
- Perifix® PinPad (afb. H)
- Dockingsysteem (optioneel) (afb. J)
- Label voor epidurale katheter (afb. K)

Zie productverpakking voor verdere technische kenmerken, zoals de afmeting van naald en katheter.

Epidurale naalden, spinale naalden, katheters en andere medische hulpmiddelen of accessoires kunnen worden gebruikt met hulpmiddelen

die compatibel zijn of in overeenstemming met Luer-connectoren (bijv. ISO 80369-7).

Als risicobeperkende maatregelen voor neuraxiale toepassingen met Luer-connectoren zijn de beschermkapjes en het label van de epidurale katheter geel gekleurd.

Externe medische hulpmiddelen kunnen worden geconnecteerd aan de vrouwelijke connector van het Perifix®-filter, wat het toegangspunt is voor de ingebrachte Espocan epidurale katheter. De voornaamste toepassingen zijn spuiten voor het aspireren en infuseren van anesthesie of het bevestigen van elastomere infusiepompjes alsook verlengingen van spuiten, bedoeld voor infusiepompjes voor continue infusie van anesthesica of analgetica.

Beoordeling van Magnetic Resonance (MR) compatibiliteit

Espocan® epidurale naald / Espocan® sleeved spinale naald, Perifix® LOR-spuut: De veiligheid van het hulpmiddel is nog niet beoordeeld voor gebruik in een MR-omgeving, omdat niet verwacht wordt dat het zich bij normaal gebruik in een MR-omgeving bevindt. Bij het uitvoeren van een MR-onderzoek bij iemand met dit medisch hulpmiddel, bestaat er een kans op verwonding of op het niet-functioneren van het hulpmiddel.

Perifix®-katheterconnector / Perifix®-filter 0,2 μm / Perifix® PinPad / Dockingsysteem: MR-veilig.

Espocan® epidurale katheter (Perifix®-katheter / Perifix® SoftTip-katheter): MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).

Steriliteit

- Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Controleer het steriele barrièresysteem voor gebruik visueel op beschadigingen en integriteit.

Beoogd gebruik

Set voor gecombineerde spinale en epidurale anesthesie.

Indicatie

Voor combinatie van spinale en epidurale anesthesie tijdens operaties en epidurale analgesie voor plaatselijke pijnbestrijding. De anesthesie kan indien nodig worden verlengd tijdens de operatie. Analgesie is steeds mogelijk na de operatie (pijnbestrijding).

Patëntenpopulatie

Volwassenen, zwangere vrouwen

Beoogde gebruiker

De producten mogen alleen worden gebruikt door zorgverleners die voldoende zijn geïnstrueerd over deze techniek.

Contra-indicaties

Bekende contra-indicaties zijn dezelfde als die voor spinale en epidurale anesthesie, in het bijzonder de volgende absolute en relatieve contra-indicaties:

Absoluut: weigering door de patiënt, sepsis, lokale infecties op de injectieplaats, immunodeficiëntie, ernstige gecompenseerde hypovolemie, shock, cardiovasculaire aandoeningen die door de hartspier, slechte doorbloeding of de hartkleppen zijn veroorzaakt, acute cerebrale of ruggermergziekten, verhoogde intracraniale druk, onbepaalde neurologische aandoening, overgevoeligheid voor middelen voor plaatselijke anesthesie of andere gebruikte materialen.

Relatief: coagulopathie (coagulatie-stoornissen of anticoagulantie therapie), ruggenmergaandoeningen (waaronder ernstige ruggengraatafwijkingen, artritis, osteoporose, hernia van de tussenwervelschijf, stenose van het ruggenmergkanaal, na een ruggenmergoperatie en metastases in het ruggenmerg), onbekende duur van de operatie, lichte vasculaire aandoening (aortastenose), reeds aanwezige neurologische stoornissen (radiculopathie, perifere neuropathie, multiple sclerose).
Bron: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).
Raadpleeg ook plaatselijke medische naslagwerken voor epidurale en spinale anesthesie.

Restrisico's/bijwerkingen

Bekende risico's van spinale en epidurale anesthesie zijn in het bijzonder hypotensie, dyspneu/apneu, hartstilstand, bradycardie, urineretentie, toxische werking van de plaatselijke anesthesie/adjuvans (zie de SPK (Samenvatting van de productkenmerken) van het geneesmiddel), tijdelijke of permanente neurologische complicaties en plaatselijke of systemische infecties (postspinale hoofdpijn (PDPH), paresthesie, meningitis/cauda equine syndroom, transverse myelitis of het 'arteria spinalis anterior'-syndroom met blijvende verlamming, epiduraal hematoom/ontstekingen epidurale ruimte, abcessen, ontstekingen van de huid en subcutaan weefsel), onbedoeld doorkripen van bloedvaten.

Technische complicaties met epidurale katheters:

- Verplaatsen of losraken van de katheter, gebogen of verstrengelde katheters, waardoor de blokkade kan mislukken of occlusie kan optreden
- Gescheurde katheterfragmenten door trauma tijdens het verwijderen/inbrengen

Voorzorgsmaatregelen

- Opgedeeld personeel en voldoende materiaal voor noodgevallen, in het bijzonder voor kunstmatige beademing en hemodynamische ondersteuning, moeten binnen handbereik zijn
- Controleer tijdens de volledige anesthesie- en analgesieprocedure (bijv. pijnbestrijding) regelmatig of alle aansluitingen van het katherterstelsel nog goed op hun plaats zitten en aangesloten zijn
- Strikt aseptische technieken gebruiken
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
- Niet gebruiken als het product onvolledig of beschadigd is
- Testdosis om de positie van de epidurale katheter te controleren
- Controleer het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel op beschadigingen en integriteit

Waarschuwing

- Alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.
- 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 verminderen van de functionaliteit. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Trek de katheter nooit door de naald, anders kan deze afscheuren!
- De punt van de naald wordt bot of kan zelfs afbreken na contact met bot. De naald kan buigen en uiteindelijk breken wanneer te veel kracht

wordt uitgeoefend tijdens het inbrengen. Naalden met beschadigde punt verhogen het risico op intrathecale en intravasculaire plaatsing.

- Maak het Perifix®-filter 0,2 µm niet nat met ontsmettingsmiddelen die alcohol bevatten; dit kan leiden tot barsten in de behuizing.
 - Gebruik geen spuiten kleiner dan 10 ml omdat ze de filterbehuizing kunnen beschadigen ten gevolge van een overdruk van de spuit.
 - De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden gevoerd. Anders is injectie niet mogelijk en kan de katheter losraken.
 - Gebruik geen kleefspray die organische oplosmiddelen bevat om de katheter te fixeren.
 - Controleer de invoerplaats van de katheter dagelijks. Verwijder de katheter bij tekenen van plaatselijke of systemische ontsteking van onbekende oorsprong volgens de ziekenhuisprotocollen.
 - Indien er paresthesie optreedt, mag de spinale naald niet verder worden ingevoerd. Trek indien nodig terug tot er geen paresthesie meer is.
 - Maak het dockingsysteem niet te vast, anders kan de spinale naald niet worden ingevoerd en verplaatst.
 - Gebruik steeds Espocan®-sets met dockingsysteem samen met het dockingsysteem (afb. J), anders is de spinale naald te lang (punt steekt uit) en kan de dura aan de ventrale zijde onbedoeld worden doorkrikt.
 - Om een optimale verbinding te bereiken tussen epidurale naald, spinale naald, katheter en andere medische hulpmiddelen of accessoires, en zo de veiligheid van de patiënt te garanderen, mag u B. Braun producten alleen gebruiken in combinatie met andere B. Braun producten. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer haar producten worden gecombineerd met apparatuur van derden.
 - Espocan® epidurale katheter (Perifix®-katheter/Perifix® SoftTip-katheter): MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden)
- Perifix® LOR-spuut:**
Speciale spuit voor de Loss of Resistance (LOR) techniek voor plaatselijke anesthesie. Spuit, slechts beperkt geschikt voor aspiratie van vloeistoffen. Aspireer niet verder dan de mechanische stop. Om hygiënische redenen mag de spuit pas worden gevuld vlak voor gebruik.

Gebruiksaanwijzing

☞ Illustraties op pagina 2/3.

► Aanwijzingen voor het gebruik van Espocan®-sets

1. De Espocan® epidurale naald (afb. C) en de Perifix® LOR-spuut (afb. B) worden gebruikt voor het aanprikken van de epidurale ruimte met de gebruikelijke 'Loss of Resistance' (LOR) techniek. De uitgekozen intervertebrale ruimte moet eveneens geschikt zijn voor de daarop volgende spinale anesthesie.
2. De epidurale ruimte is bepaald en de Espocan® sleeved spinale naald (afb. A) wordt in de epidurale naald ingevoerd. Een markering op de spinale naald (afb. 2) duidt aan hoe ver de spinale naald uit de achterste opening van de epidurale naald steekt (afb. C). Het daaropvolgende doorkripen van de dura kan meestal worden gevoeld als een duidelijke verandering in de weerstand.
3. Verwijder de stylet van de spinale naald langzaam en geleidelijk. Wanneer de spinale naald correct geplaatst is, kan de cerebrospinale

vloeistof (CSF) vrij vloeien. In dat geval kan de spinale anesthesie worden uitgevoerd. Indien de CSF niet vrij kan vloeien, moet de spinale naald onder nauwgezet toezicht worden teruggetrokken. Indien de CSF na het terugtrekken van de naald nog steeds niet vrij kan vloeien, moet de spinale naald volledig worden verwijderd en de positie van de epidurale naald voorzichtig worden gecorrigeerd of moet er een nieuwe punctie worden uitgevoerd.

4. Verwijder na de spinale anesthesie de spinale naald. Gebruik de geleider (afb. E) (afb. 1) en voer de Espocan epidurale katheter (afb. D) door de epidurale naald op, tot in de epidurale ruimte en tot op de vereiste locatie. Indien dit het geval is, bijvoorbeeld bij paresthesie, controleer dan of de CSF vrij kan vloeien (intrathecale positie) of dat er een terugvloeiing van het bloed is (intravasculaire positie). De katheter is gemarkeerd op de punt en begint op 55 mm (59 mm voor SoftTip) in afstanden van 10 mm. Op 100, 150 en 200 mm bevinden zich respectievelijk 2, 3 en 4 markeringen. De plaats waar de katheterpunt uit de epidurale naald steekt, is aangegeven met een brede band (afb. D'). De openingen (gaatjes) in de katheter bevinden zich op de eerste 40 mm van de katheterpunt.
5. Trek de epidurale naald volledig terug over de katheter en voer dan de katheter zo ver mogelijk in de Perifix®-katheterconnector (afb. F) en sluit deze (afb. 4-7). De katheterconnector werkt volgens het principe Click & Ready.
 - Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk (afb. 4).
 - Steek de katheter in de trechtervormige opening op de connectorpunt (afb. 5).
 - Duw de katheter in de connector tot deze met zekerheid niet verder kan (afb. 5).
 - Sluit het deksel van de connector door krachtig op de punt van het deksel te drukken tot het deksel hoorbaar vastklikt (afb. 6).
 - Verwijder lucht uit het Perifix®-filter 0,2 µm (afb. G, indien meegeleverd) met een fysiologische zoutoplossing.
 - Verwijder de kegelvormige stop van de connector, bevestig de connector met een draaiende beweging (Luer Lock) aan het Perifix®-filter (afb. 7).
6. Spoel het systeem met 1-2 ml fysiologische zoutoplossing. Indien nodig: De connector opnieuw openen: Houd de connector stevig met twee vingers vast en druk de connectorpunt aan de bovenkant van het deksel krachtig naar beneden. Het deksel springt met een hoorbare klik open (afb. 8).
7. Fixeer het filter op de patiënt met de B. Braun Perifix® PinPad (afb. H).

Epidurale katheter:

Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
 - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maximaal krachtproduct van 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) zonder tijdslimiet bij continu scannen.

Testdosis om de positie van de katheter te controleren

Er kan niet onmiddellijk een testdosis worden toegediend indien er op voorhand geen spinale anesthesie is uitgevoerd. Indien de werking van epidurale anesthesie moeten worden verlengd tijdens de operatie, kunnen er om de 3 tot 5 minuten kleine hoeveelheden van de plaatselijke anesthesica worden toegediend tot het gewenste anesthesieniveau is bereikt. Tijdens het uitvoeren van spinale anesthesie is de werking van plaatselijke anesthesie toegediend door de epidurale naald groter en sneller dan met enkel epidurale anesthesie. Indien de operatie is beëindigd zonder daarop volgende epidurale injectie, wacht dan tot de werking van de spinale anesthesie afneemt voor de gebruikelijke testdosis toe te dienen.

► Aanwijzingen voor het gebruik van een set met het Espocan®-dockingsysteem

1. De Espocan® epidurale naald (afb. C) en de Perifix® LOR-spuut (afb. B) worden gebruikt voor het doorprikken van de epidurale ruimte met de gebruikelijke 'Loss of Resistance' (LOR) techniek. De uitgekozen intervertebrale ruimte moet eveneens geschikt zijn voor de daarop volgende spinale anesthesie.
2. Bepaal de epidurale ruimte. Plaats het dockingsysteem (afb. J) aan het einde van de epidurale naald en draai met de klok mee in het einde van de epidurale naald tot een lichte weerstand voelbaar is (afb. 3).
3. Duw, wanneer het dockingsysteem wordt gebruikt, de Espocan® omhulde spinale naald (afb. A) in de epidurale naald (afb. C). Een markering op de spinale naald (afb. 2) duidt aan hoe ver de spinale naald uit de achterste opening van de epidurale naald steekt.
4. Doorprik de dura met de spinale naald. Het doorprikken van de dura kan meestal worden gevoeld als een duidelijke verandering in de weerstand.
5. Verwijder de stylet van de spinale naald langzaam en geleidelijk. Wanneer de spinale naald correct geplaatst is, kan de CSF vrij vloeien. In dat geval kan de spinale anesthesie worden uitgevoerd. Indien de CSF niet vrij kan vloeien, moet de spinale naald onder nauwgezette controle worden teruggetrokken. Indien de CSF na het terugtrekken van de naald nog steeds niet vrij kan vloeien, moet de spinale naald volledig worden verwijderd en de positie van de epidurale naald voorzichtig worden gecorrigeerd of moet er een nieuwe punctie worden uitgevoerd.
6. Fixeer na het doorprikken (vrij vloeien van CSF) de spinale naald in de epidurale naald door het dockingsysteem (afb. J) zo ver mogelijk met de klok mee te draaien. Dit fixeert de spinale naald zodat onbedoelde beweging wordt voorkomen terwijl draaien wel mogelijk blijft. Indien het dockingsysteem niet wordt gebruikt, moeten andere maatregelen worden getroffen om de spinale en epidurale naalden te fixeren.
7. Voer vervolgens de plaatselijke anesthesie uit.
8. Maak het dockingsysteem (afb. J) los van het einde van de epidurale naald door het tegen de klok in te draaien. Verwijder de spinale naald samen met het dockingsysteem. Indien het dockingsysteem niet wordt gebruikt, kan de spinale naald direct uit de epidurale naald worden verwijderd.

9. Gebruik de geleider (afb. E) (afb. 1) en voer de epidurale katheter (afb. D) door de epidurale naald op, tot in de epidurale ruimte en tot op de vereiste locatie. Controleer of de CSF vrij kan vloeien (intrathecale positie) of dat er een terugvloeiing van het bloed is (intravasculaire positie) en of paresthesie plaatsvindt. De katheter is gemarkeerd op de punt en begint op 55 mm (59 mm voor SoftTip) in afstanden van 10 mm. Op 100, 150 en 200 mm bevinden zich respectievelijk 2, 3 en 4 markeringen. De plaats waar de katheterpunt uit de epidurale naald steekt, is aangeduid met een brede band (afb. D*). De openingen (gaatjes) in de katheter bevinden zich op de eerste 40 mm van de katheterpunt.
10. Trek de epidurale naald volledig terug over de katheter en steek dan de katheter zo ver mogelijk in de Perifix®-katheterconnector (afb. F) en sluit deze (afb. 4 – 7). De katheterconnector werkt volgens het principe Click & Ready.
 - Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk (afb. 4).
 - Steek de katheter in de trechtervormige opening op de connectorpunt (afb. 5).
 - Duw de katheter in de connector tot deze met zekerheid niet verder kan (afb. 5).
 - Sluit het deksel van de connector door krachtig op de punt van het deksel te drukken tot het deksel hoorbaar vastklikt (afb. 6).
 - Verwijder lucht uit het Perifix®-filter 0,2 µm (afb. F, indien meegeleverd) met een fysiologische zoutoplossing.
 - Verwijder de kegelvormige stop van de connector, bevestig de connector met een draaiende beweging (Luer Lock) aan het Perifix®-filter (afb. 7).
11. Spoel het systeem met 1–2 ml fysiologische zoutoplossing. Indien nodig: De connector opnieuw openen: Houd de connector stevig met twee vingers vast en druk de connectorpunt aan de bovenkant van het deksel krachtig naar beneden. Het deksel springt met een hoorbare klik open (afb. 8).
12. Fixeer het filter op de patiënt met de B. Braun Perifix® PinPad (afb. H).

Epidurale katheter:

Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
 - Maximale ruimtelijke veldgradient van 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maximaal krachtproduct van 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) zonder tijdslimiet bij continu scannen.

Testdosis om de positie van de katheter te controleren

Er kan niet onmiddellijk een testdosis worden toegediend indien er op voorhand geen spinale anesthesie is uitgevoerd. Indien de werking van epidurale anesthesie moeten worden verlengd tijdens de operatie, kunnen er om de 3 tot 5 minuten kleine hoeveelheden van de plaatselijke anesthesica worden toegediend tot het gewenste anesthesieniveau is bereikt. Tijdens het uitvoeren van spinale anesthesie is de werking

van plaatselijke anesthesie toegediend door de epidurale naald groter en sneller dan met enkel epidurale anesthesie. Indien de operatie is beëindigd zonder daarop volgende epidurale injectie, wacht dan tot de werking van de spinale anesthesie afneemt voor de gebruikelijke testdosis toe te dienen.

Gebruiksduur

De Espocan® epidurale katheter is bedoeld voor kortstondig gebruik (< 30 dagen). De maximale beoogde gebruiksduur is 30 dagen, zoals bepaald door biologische evaluatie. De standaardtoepassing ligt gewoonlijk tussen 2 en 4 dagen voor postoperatieve regionale anesthesie en kan enkele weken bedragen voor anesthesie in pijnbestrijding. De gebruiksduur is echter afhankelijk van de bedoelde therapie, de inschattingen van de zorgverleners en de toestand van de individuele patiënt in overeenstemming met de ziekenhuisprotocollen en/of nationale richtlijnen. Controleer de invoerplaats van de katheter dagelijks. Verwijder de katheter bij tekenen van plaatselijke of systemische ontsteking van onbekende oorsprong volgens de ziekenhuisprotocollen.

Wegwerpen

Voer de producten af conform plaatselijke voorschriften en/of klinische protocollen.

Opslag en behandeling

Opslag:
Buiten direct zonlicht bewaren
Droog bewaren

Klinische voordelen en prestaties

Het overzicht van de veiligheidsprestaties en klinische prestaties is beschikbaar via EUDAMED op ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI: 40392390000023842U en kan worden opgevraagd bij de leverancier.

Kennisgeving aan de gebruiker

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit product moeten worden gemeld aan B. Braun en de bevoegde autoriteit in het land waar het product wordt gebruikt.

Indien verdere gebruiksaanwijzingen nodig zijn, kunnen deze worden aangevraagd bij de leverancier of worden opgevraagd via de B. Braun website: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum laatste herziening: 2024-10-04

no Bruksanvisning

Espocan® CSE-sett

Innhold:

- Espocan® spinalnål med hylse (Spinocan®-nål med Quincke-spiss eller Pencan®-nål med Pencil Point-spiss) (se etikett) (fig. A)
- Perifix® LOR-sprøyte, lateksfri (fig. B)
- Espocan® epiduralnål (Perican® epiduralnål med bakøye), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (fig. C)
- Espocan® epiduralkateter (Perifix® kateter eller Perifix® SoftTip-kateter), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm total lengde (fig. D – bare et eksempel) med innføringsguide (fig. E)
- Perifix® kateterconnector (fig. F)
- Perifix® filter 0,2 µm (fig. G)
- Perifix® PinPad (fig. H)
- Dokkingssystem (valgfritt) (fig. J)
- Epiduralkateteretikett (fig. K)

Ytterligere tekniske spesifikasjoner som nål- og kateterstørrelse finnes på produktets emballasje. Epiduralnåler, spinalnåler, katetre og annet medisinsk utstyr eller tilbehør kan brukes med utstyr som er kompatibelt med eller i samsvar med luerkoblinger (e.g. ISO 80369-7).

For å begrense risiko ved nevroaksil bruk med luer-koblinger er beskyttelseshettene og epidural-kateteretiketten gule.

Eksterne enheter kan kobles til hunnpluggen til Perifix®-filteret, som er tilgangspunktet for Espocan®-epiduralkateteret som brukes. Bruksområdene vil være sprøyter til aspirerings- og infusjonsanestesi eller tilkoblede infusjonspumper av gummi, henholdsvis forlengelsesslanger til sprøyter beregnet for infusjonspumper til kontinuerlig infusjon av anestesi eller smertestillevende midler.

Vurdering av MR-kompatibilitet

Espocan® epiduralnål / Espocan® spinalnål med hylse, Perifix® LOR-sprøyte: Utstyret er ikke vurdert for sikker bruk i MR-miljøet, siden det ikke er forventet at det brukes i MR-miljø under vanlig bruk. Dersom det utføres en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret, kan det føre til personskafe eller funksjonsfeil på utstyret.

Perifix® kateterkonnektoren / Perifix® filter 0,2 µm / Perifix® PinPad / Dokkingsystem: MR-sikker.

Espocan® epiduralkateter (Perifix® kateter / Perifix® SoftTip-kateter): MR -betinget (MR Conditional) (kontroller instruksjoner for bruk for ytterligere betingelser).

Sterilitet

- Sterilisert med bruk av etylenoksid.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Undersøk det sterile barriersystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.

Tiltent bruk

Sett for kombinert spinal- og epiduralanestesi.

Indikasjon

Brukes til kombinert spinal- og epiduralanestesi under operasjon og til epidural analgesi ved regional smertebehandling. Om nødvendig kan bedøvelsen forlenges under operasjonen. Analgesi kan gis når som helst etter operasjonen (smertebehandling).

Pasientpopulasjon

Voksne, gravide kvinner

Tiltent bruk

Produktene skal kun brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken.

Kontraindikasjoner

Kjente kontraindikasjoner er de samme som for spinal- og epiduralanestesi og omfatter særlig følgende absolutte og relative kontraindikasjoner:

Absolutte: pasientavvisning, sepsis, lokale infeksjoner på injeksjonsstedet, immunsvikt, alvorlig dekomensert hypovolemi, sjokk, kardiovaskulære sykdommer på grunn av hjerteleterte, iskemiske eller vaskulære årsaker, akutt cerebral- eller ryggmarssykdom, forhøyet intrakranielt trykk, ubestemt neurologisk sykdom, overfølsomhet overfor lokalanestesi eller noen av de anvendte materialene.

Relative: koagulopati (koaguleringsforstyrrelser eller antikoaguleringsbehandling), spinal pato-

logi (inkludert alvorlige spinaldeformiteter, art-ritt, osteoporose, intervertebralt skiveprolaps, spinalkanalstenose, postspinal kirurgisk tilstand og spinal metastase), kirurgi med ukjent varighet, mild vaskulær sykdom (aortastenose), tidligere neurologiske mangler (radikulopati, perifer nevropati, multipel sklerose).

Hentet fra: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. I: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Se også lokale medisinske fagbøker om epidural- og spinalanestesi.

Restrisiko/bivirkninger

Kjente risikoer ved teknikker for spinal- og epiduralbedøvelse omfatter hypotensjon, dyspné/apné, hjertestans, bradykardi, urinretensjon, forgiftning fra lokalanestesi/adjuvant (se preparatomalen for legemidlet), midlertidige eller permanente neurologiske komplikasjoner og lokale eller systemiske infeksjoner (hodepine etter spinalpunksjon (PDPH), parestesi, meningitt / cauda equina-syndromet, transversell myelitt eller fremre spinalarterie-syndrom med permanent lammelse, epiduralt hematom / infeksjon i epiduralrommet, abscess, infeksjon i hud og i subkutant vev), utilsikket punksjon av blodkar.

Tekniske komplikasjoner med epiduralkateter:

- Kateterløsning, endret posisjon, bøyde eller sammenfiltrede katetre, som kan føre til blokkeringssfeil eller tilstopping
- Avskjæring av kateterdelar på grunn av skade under fjerning / innsetting

Forholdsregler

- Personale med relevant opplæring og utstyr, særlig til kunstig ventilasjon og støtte til blod-sirkulasjonen, må være tilgjengelig
- Overvåk alle koblinger i kateteroppsettet med tanke på strømming og frakobling under hele anestesi- og analgesiprosedyren (f.eks. smertebehandling)
- Bruk kun aseptiske teknikker
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
- Skal ikke brukes hvis det er mangler ved produktet eller produktet er skadet
- Gi en testdose for å sjekke posisjonen til epiduralkateteret
- Undersøk det sterile barriersystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet

Advarsel

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres.
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasienter eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjon. Kontaminering og/eller begrenset funksjon på enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Trekk aldri kateteret gjennom nålen, da det vil kunne skjæres gjennom!
- Spissen på nålen blir sløv eller kan også dele seg etter å ha vært i kontakt med ben. Nålen kan bøyes og kanskje bryte ved bruk av høy kraft under innføring. Nåler med skadet spiss øker risikoen for intratekal og intravaskulær plassering.
- Perifix®-filteret 0,2 µm må ikke fuktes med desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol, siden det kan føre til sprekker i filterhuset.

• Ikke bruk sprøyter på mindre enn 10 ml, ettersom de kan forårsake skade på filterhuset som følge av høyt trykk fra sprøyten.

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

• Ikke bruk spraylin som inneholder organiske løsemidler, til å feste kateteret.

• Kontroller kateterinnførsingsstedet hver dag. Fjern kateteret dersom det er tegn til lokal eller systemisk betennelse av ukjent opprinnelse og i samsvar med sykehusprotokoller.

• Hvis det oppstår parestesi, må man ikke stikke spinalnålen lenger inn. Trekk den tilbake til parestesen opphører om nødvendig.

• Ikke stram dokkingsystemet for mye, da dette kan føre til at man ikke kan sette spinalnålen inn eller bevege den.

• Bruk alltid Espocan®-settene med dokkingsystem sammen med dokkingsystemet (Fig. J). Hvis ikke vil spinalnålen være for lang (tuppen stikker ut), og dura mater på ventral side kan utsettes for utilsikket punksjon.

• For å oppnå optimal forbindelse mellom epiduralnålen, spinalnålen, kateteret og annet medisinsk utstyr eller tilbehør og dermed sikre pasientsikkerheten, må man kun bruke B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtar seg intet ansvar dersom deres produkter kombineres med utstyr fra andre produsenter.

• Espocan® epiduralkateter (Perifix® kateter / Perifix® SoftTip-kateter): MR-betinget (MR Conditional) (kontroller instruksjoner for bruk for ytterligere betingelser).

Perifix® LOR-sprøyte:

Spesialsprøyte til LOR (Loss of Resistance)-teknikk for regionalbedøvelse. Sprøyte, bare egnet i begrenset omfang for oppsuging av væske. Ikke aspirer forbi den mekaniske bremsen. Av hygieniske grunner skal du ikke fylle sprøyten før like før den skal brukes.

Instruksjoner for bruk

☉ Illustrasjoner på side 2/3.

► Retningslinjer for bruk av Espocan®-sett

1. Espocan® epiduralnål (Fig. C) og Perifix® LOR-sprøyte (Fig. B) brukes til punksjon av epiduralrommet ved hjelp av LOR-teknikk. Det valgte intervertebrale rommet må også være egnet for spinalanestesi.
2. Epiduralrommet identifiseres og Espocan® spinalnål med hylse (Fig. A) settes inn i epiduralnålen. Et merke på spinalnålen (fig. 2) viser hvor spinalnålen stikker fram fra bakøyet på epiduralnålen (Fig. C). Den påfølgende punkteringen av dura mater føles vanligvis som en signifikant endring i motstanden.
3. Fjern mandrengen fra spinalnålen sakte og jevnt. Når spinalnålen er i riktig posisjon, vil det være fri flyt av cerebrospinalvæske. I dette tilfellet kan man utføre spinalanestesi. Hvis det ikke er fri flyt av cerebrospinalvæske, skal spinalnålen trekkes tilbake under kontinuerlig observasjon. Hvis tilbaketrekkning av nålen ikke fører til fri flyt av cerebrospinalvæske, fjernes spinalnålen fullstendig og epiduralnålens posisjon korrigeres forsiktig eller punksjonen gjentas.
4. Fjern spinalnålen etter spinalanestesi. Bruk innføringsguiden (Fig. E) (fig. 1) og sett inn Espocan epiduralkateteret (Fig. D) gjennom epiduralnålen inn i epiduralrommet og opp

- i riktig stilling. I dette tilfellet, som ved parestesi, observerer om det er fri flyt av cerebrospinalvæske (intratekal posisjon) eller tilbakestrømming av blod (intravaskulær posisjon). Kateteret er merket på tuppen og starter på 55 mm (59 mm for SoftTip) med intervaller på 10 mm. Markeringene for 100, 150 og 200 mm er merket med henholdsvis 2, 3 og 4 bånd. Posisjonen der katetertuppen slipper epiduralnålen er merket med et bredt bånd (Fig. D*). Åpningene i kateteret (hullene) er plassert på de første 40 mm av katetertuppen.
- Trekk epiduralnålen helt tilbake over kateteret, sett kateteret så langt som mulig inn i Perifix® kateterkonnektoren (Fig. F) og lukk (Fig. 4–7). Kateter-konnektoren virker etter prinsippet Klikk-Ferdig.
 - Åpne lokket på kateterkonnektoren så langt som mulig (Fig. 4).
 - Sett inn kateteret i den traktformede åpningen i tuppen av konnektoren (fig. 5).
 - Trykk kateteret godt inn i konnektoren til det stopper helt opp (fig. 5).
 - Lukk konnektorlokket ved å trykke godt på tuppen av lokket til lokket festes med et tydelig klikk (fig. 6).
 - Fjern luften fra Perifix® filter 0,2 µm (Fig. G, hvis det medfølger) med en fysiologisk saltløsning.
 - Fjern lukkekjeglen fra konnektoren, og fest konnektoren til Perifix®-filteret ved å vri den på (luerlås) (fig. 7).
 - Skyll systemet med 1–2 ml fysiologisk saltvannsløsning. Ved behov: Åpne tilkoblingen på nytt: Hold konnektoren godt fast mellom to fingre og trykk tuppen på konnektoren nedover med en bestemt bevegelse. Lokket vil åpnes med et hørbart klikk (fig. 8).
 - Fest filteret til pasienten ved hjelp av B. Braun Perifix® PinPad (Fig. H).

Epiduralkateter:

En pasient med dette utstyret kan skannes sikkert i et MR-system med følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
 - Maksimalt spatialt gradientfelt på 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maksimalt spatialt gradientfelt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maksimalt spesifikk absorpsjonsrate (SAR) av hel kropp på 2 W/kg (normal driftsmodus) uten tidsbegrensning i kontinuerlig skanning.

Gi en testdose for å sjekke posisjonen til epiduralkateteret

En testdose kan ikke administreres umiddelbart hvis spinalanestesi er utført på forhånd. Hvis virkningen av epiduralbedøvelsen må utvides eller forlenges under operasjonen, kan små mengder av lokalanestesi administreres i intervaller på 3 til 5 minutter til ønsket nivå av anestesi er nådd. Under utføringen av spinalanestesi er effekten av lokalanestesi administrert via epiduralnålen større og handletiden raskere enn med epiduralanestesi alene. Hvis operasjonen ble fullført uten påfølgende epiduralinjeksjon, må man la effekten av spinalanestesi minske før man administrer den vanlige testdosens.

► Bruksanvisning for et sett med Espocan® dokkingsystem

1. Espocan® epiduralnål (Fig. C) og Perifix® LOR-sprøyte (Fig. B) brukes til punksjon av epiduralrommet ved hjelp av LOR-teknikken. Det

valgte intervertebrale rommet må også være egnet for spinalanestesi.

2. Identifiser epiduralrommet. Plasser dokkingsystemet (Fig. J) på enden av epiduralnålen og roter det med klokken inn på enden av epiduralnålen til du føler lett motstand (Fig. 3).
3. Når dokkingsystemet benyttes, skyver du Espocan® spinalnål med hylse (Fig. A) inn i epiduralnålen (Fig. C). Et merke på spinalnålen (Fig. 2) viser hvor spinalnålen stikker fram fra bakøyet på epiduralnålen.
4. Utfør punksjon på dura mater med spinalnålen. Punksjon av dura mater føles vanligvis som en signifikant endring i motstanden.
5. Fjern mandrengen fra spinalnålen sakte og jevnt. Når spinalnålen er i riktig posisjon, vil det være fri flyt av cerebrospinalvæske. I dette tilfellet kan man utføre spinalanestesi. Hvis det ikke er fri flyt av cerebrospinalvæske, skal spinalnålen trekkes tilbake under kontinuerlig observasjon. Hvis tilbaketrekking av nålen ikke fører til fri flyt av cerebrospinalvæske, fjernes spinalnålen fullstendig og epiduralnålens posisjon korrigeres forsiktig eller punksjonen gjentas.
6. Fest spinalnålen i epiduralnålen etter punksjonen (fri flyt av cerebrospinalvæske) ved å rotere dokkingsystemet (Fig. J) med klokken så langt som mulig. Dette sikrer spinalnålen og forhindrer utilsiktet bevegelse samtidig som rotasjonen er mulig. Hvis du ikke bruker dokkingsystemet, må du sikre spinal- og epiduralnålene på hensiktsmessig måte.
7. Deretter utfører du lokalanestesi.
8. Løsne dokkingsystemet (Fig. J) fra enden av epiduralnålen ved å vri det mot klokken. Fjern spinalnålen og dokkingsystemet sammen. Hvis dokkingsystemet ikke brukes, kan spinalnålen fjernes direkte fra epiduralnålen.
9. Bruk innføringsguiden (Fig. E) og sett inn epiduralkateteret (Fig. D) gjennom epiduralnålen inn i epiduralrommet og opp i riktig stilling. Observer om det er fri flyt av cerebrospinalvæske (intratekal posisjon) eller tilbakestrømming av blod (intravaskulær posisjon) og om parestesi oppstår. Kateteret er merket på tuppen og starter på 55 mm (59 mm for SoftTip) med intervaller på 10 mm. Markeringene for 100, 150 og 200 mm er merket med henholdsvis 2, 3 og 4 bånd. Posisjonen der katetertuppen slipper epiduralnålen er merket med et bredt bånd (Fig. D*). Åpningene i kateteret (hullene) er plassert på de første 40 mm av katetertuppen.
10. Trekk epiduralnålen helt tilbake fra kateteret, sett kateteret så langt som mulig inn i Perifix® kateterkonnektoren (fig. F) og lukk (Fig. 4–7). Kateter-konnektoren virker etter prinsippet Klikk-Ferdig.
 - Åpne lokket på kateterkonnektoren så langt som mulig (Fig. 4).
 - Sett inn kateteret i den traktformede åpningen i tuppen av konnektoren (fig. 5).
 - Trykk kateteret godt inn i konnektoren til det stopper helt opp (fig. 5).
 - Lukk konnektorlokket ved å trykke godt på tuppen av lokket til lokket festes med et tydelig klikk (fig. 6).
 - Fjern luften fra Perifix® filter 0,2 µm (Fig. G, hvis det medfølger) med en fysiologisk saltløsning.
 - Fjern lukkekjeglen fra konnektoren, og fest konnektoren til Perifix®-filteret ved å vri den på (luerlås) (fig. 7).

11. Skyll systemet med 1–2 ml fysiologisk saltvannsløsning. Ved behov: Åpne tilkoblingen på nytt: Hold konnektoren godt fast mellom to fingre og trykk tuppen på konnektoren nedover med en bestemt bevegelse. Lokket vil åpnes med et hørbart klikk (Fig. 8).
12. Fest filteret til pasienten ved hjelp av B. Braun Perifix® PinPad (Fig. H).

Epiduralkateter:

En pasient med dette utstyret kan skannes sikkert i et MR-system med følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
 - Maksimalt spatialt gradientfelt på 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maksimalt spatialt gradientfelt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maksimalt spesifikk absorpsjonsrate (SAR) av hel kropp på 2 W/kg (normal driftsmodus) uten tidsbegrensning i kontinuerlig skanning.

Gi en testdose for å sjekke posisjonen til epiduralkateteret

En testdose kan ikke administreres umiddelbart hvis spinalanestesi er utført på forhånd. Hvis virkningen av epiduralbedøvelsen må utvides eller forlenges under operasjonen, kan små mengder av lokalanestesi administreres i intervaller på 3 til 5 minutter til ønsket nivå av anestesi er nådd. Under utføringen av spinalanestesi er effekten av lokalanestesi administrert via epiduralnålen større og handletiden raskere enn med epiduralanestesi alene. Hvis operasjonen ble fullført uten påfølgende epiduralinjeksjon, må man la effekten av spinalanestesi minske før man administrer den vanlige testdosens.

Bruksvarighet

Espocan® epiduralkateter er beregnet for kortvarig bruk (< 30 dager). Maksimal tiltenkt bruksvarighet er 30 dager, angitt i henhold til biologisk evaluering. Standard bruksvarighet er vanligvis fra 2 til 4 dager ved postoperativ regionalanestesi, og kan være opp til noen uker for analgesi ved smertebehandling. Bruksvarigheten avhenger imidlertid av aktuell behandling, helsepersonellens skjønn og tilstanden til den enkelte pasient, i samsvar med sykehusprotokoller og/eller nasjonale retningslinjer.

Kontroller kateterinnføringsstedet hver dag. Fjern kateteret dersom det er tegn til lokal eller systemisk betennelse av ukjent opprinnelse og i samsvar med sykehusprotokoller og/eller nasjonale retningslinjer.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.

Oppbevaring og håndtering

Oppbevaring:
Beskyttes mot direkte sollys
Holdes tørr

Kliniske fordeler og ytelse

Oversikten over sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig via EUDAMED ec.europa.eu/tools/eudamed ved bruk av følgende grunnleggende UDI-DI: 40392390000023842U, og kan fås tilsendt ved forespørsel til produsenten.

Merknad til brukeren

Alle alvorlige hendelser i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til B. Braun og den kompetente myndigheten i landet der produktet brukes.

Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning kan denne fås tilsendt på forespørsel fra

pl Instrukcja użytkownika

Zestawy do łączonego znieczulenia podopieczynkowego i zewnątrzoponowego Espocan® Zawartość:

- Igła podopieczynkowa z osłoną Espocan® (igła Spinocan® ze szlifem Quincke lub igła Pencan® ze szlifem Pencil Point) (patrz etykieta) (ryc. A)
- Strzykawka niskooporowa LOR Perifix®, bez lateksu (ryc. B)
- Igła zewnątrzoponowa Espocan® (igła zewnątrzoponowa Perican® z dodatkowym otworem (back-eye)), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (ryc. C)
- Cewnik zewnątrzoponowy Espocan® (cewnik Perifix® lub cewnik Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm długości całkowitej (ryc. D – przykład) z przewodnikiem wspomagającym (ryc. E)
- Złącze cewnika Perifix® (ryc. D)
- Filtr Perifix® 0,2 µm (ryc. G)
- Podkładka Perifix® PinPad (ryc. H)
- System dokujący (opcja) (ryc. J)
- Etykieta cewnika zewnątrzoponowego (ryc. K)

Dodatkowe dane techniczne, takie jak rozmiar igły i cewnika, znajdują się na opakowaniu produktu.

Igły zewnątrzoponowe, igły podopieczynkowe, cewnik i inne wyroby medyczne lub akcesoria mogą być używane z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami typu Luer (np. ISO 80369-7).

W celu ograniczenia ryzyka w przypadku zastosowań neuroosioowych ze złączami Luer, nasadki ochronne i etykieta cewnika zewnątrzoponowego są koloru żółtego.

Zewnętrzne wyrobę można podłączyć do żeńskiego złącza filtra Perifix®, który jest punktem dostępu do zastosowanego cewnika zewnątrzoponowego Espocan®. Głównym zastosowaniem będą strzykawki do aspiracji oraz infuzji środków znieczulających lub podłączania elastomerowych pomp infuzyjnych, a także linie przedłużające strzykawki przeznaczone do pomp infuzyjnych do ciągłej infuzji środków znieczulających lub przeciwbólowych.

Ocena bezpieczeństwa w środowisku rezo-nansu magnetycznego (RM)

Igła zewnątrzoponowa Espocan® / Igła podopieczynkowa Espocan®, strzykawka niskooporowa LOR Perifix®: Wyrób nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM, ponieważ nie oczekuje się wprowadzania go do środowiska RM przy typowym zastosowaniu. Wykonanie badania RM u osoby, która ma założony ten wyrób medyczny, może skutkować urazem lub nieprawidłowym działaniem wyrobu.

Złącze cewnika Perifix® / Filtr Perifix® 0,2 µm / Perifix® PinPad / System dokujący: Wyrób bezpieczny w środowisku RM

Cewnik zewnątrzoponowy Espocan® (cewnik Perifix® / cewnik Perifix® SoftTip): Wyrób warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM (dodatkowe warunki należy sprawdzić w Instrukcji obsługi).

Sterylność

- Wysterylizowano tlenkiem etylenu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy system bariery sterylnej nie jest naruszony.

Przeznaczenie

Zestaw do łączonego znieczulenia podopieczynkowego i zewnątrzoponowego.

Wskazanie

Wyrób stosowany do łączonego znieczulenia podopieczynkowego i zewnątrzoponowego podczas operacji oraz zewnątrzoponowego znoszenia bólu w anestezji regionalnej. W razie potrzeby znieczulenie można przedłużyć podczas operacji. Analgeza (leczenie bólu) może być wykonywane w każdym momencie po operacji.

Populacja pacjentów

Dorośli, kobiety w ciąży

Zamierzony użytkownik

Tych produktów powinni używać wyłącznie lekarze, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie tej techniki.

Przeciwwskazania

Znane przeciwwskazania są typowe dla znieczulenia podopieczynkowego i zewnątrzoponowego i obejmują w szczególności następujące przeciwwskazania bezwzględne i względne:

Bezwzględne: odmowa pacjenta, sepsa, miejscowe zakażenia w miejscu wstrzyknięcia, niedobór odporności, ciężka zdekompensowana hipowolemia, wstrząs, choroby układu krążenia pochodzenia sercowego, niedokrwienne lub zastawkowe, ostre choroby mózgu lub rdzenia kręgowego, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, nieokreślona choroba neurologiczna, nadwrażliwość na środki do znieczulenia miejscowego lub którykolwiek z zastosowanych materiałów.

Względne: koagulopatia (zaburzenia krzepnięcia lub leczenie środkami przeciwkrzepliwymi), patologia kręgosłupa (w tym poważne deformacje kręgosłupa, zapalenie stawów, osteoporoza, wypadnięcie krążka międzykręgowego, zwężenie kanału kręgowego, stan po operacji kręgosłupa i przerzuty nowotworowe do kręgosłupa), nieznaną czas trwania operacji, łagodna choroba naczyniowa (stenoza aortalna), wcześniejsze deficyty neurologiczne (radikulopatie, neuropatie obwodowe, stwardnienie rozsiane).

Źródło: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. W: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583). Należy się również zapoznać z lokalnymi podrecznikami medycznymi dotyczącymi znieczulenia zewnątrzoponowego i podopieczynkowego.

Ryzyko resztkowe / działania niepożądane

Znane zagrożenia związane z technikami znieczulenia podopieczynkowego i zewnątrzoponowego obejmują w szczególności: niedociśnienie, duszność/bezdech, zatrzymanie czynności serca, bradykardia, zatrzymanie moczu, toksyczne działanie środka miejscowo znieczulającego / adiuwantu (należy się zapoznać z Charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) leku), przejściowe lub trwałe powikłania neurologiczne oraz zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe (popukcyjne bóle głowy (PDPH), parestezja, zapalenie opon mózgowych / zespół końskiego

ogona, poprzeczne zapalenie rdzenia lub zespół tęcznicy rdzeniowej przedniej z trwałym porażeniem, krwaki zewnątrzoponowy / zakażenia przestrzeni zewnątrzoponowej, ropnie, zakażenia skóry i tkanki podskórnej), nieumyślne nakłucie naczyń krwionośnych.

Komplikacje techniczne związane z cewnikami zewnątrzoponowymi:

- Przemieszczenie się cewnika, migracja, zagięcie lub splątanie cewnika, co może prowadzić do nieprawidłowej blokady lub do okluzji.
- Ścięcie fragmentów cewnika w wyniku urazu podczas usuwania/wprowadzania.

Środki ostrożności

- Mmusi być dostępny przeszkolony personel i wystarczająca ilość sprzętu ratunkowego, w szczególności do sztucznej wentylacji i wspomagania hemodynamiki.
- Należy monitorować wszystkie połączenia zestawu cewników pod kątem szczelności i rozłączenia podczas całej procedury znieczulenia i anestezji (leczenia bólu).
- Stosować techniki ściśle aseptyczne.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać, jeśli produkt jest niekompletny lub uszkodzony.
- Dawka testowa do sprawdzenia położenia cewnika zewnątrzoponowego
- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy system bariery sterylnej nie jest naruszony.

Ostrzeżenie

- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.
- Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Takie ponowne użycie może doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności produktu. Skażenie i/lub ograniczenie funkcjonalności wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Nigdy nie przeciągać cewnika przez igłę, gdyż mogłoby to spowodować ścięcie cewnika!
- W kontakcie z kością końcówka igły ulega stępieniu, a może nawet ulec rozszczępieniu. W przypadku użycia zbyt dużej siły podczas przesuwania może się ona wygiąć, a w efekcie ulec złamaniu. Igły z uszkodzoną końcówką zwiększają ryzyko umieszczenia dooponowego i wewnątrzoponowego.
- Nie należy zwilżać filtra Perifix® 0,2 µm środkami dezynfekującymi zawierającymi alkohol, ponieważ mogłoby to spowodować pęknięcia w budowie.
- Nie należy używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 ml, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie obudowy filtra wskutek nadmiernego ciśnienia ze strzykawki
- Cewnik należy wprowadzić jak najdalej do złącza. W przeciwnym razie infekcja nie będzie możliwa, a cewnik może ulec odłączeniu.
- Do przymocowania cewnika nie należy używać kleju w aerozolu zawierającego rozpuszczalniki organiczne.
- Należy codziennie kontrolować miejsce wprowadzenia cewnika. Usunąć cewnik w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów miejscowego lub ogólnoustrojowego zapalenia nieznanego pochodzenia i zgodnie z protokołami szpitalnymi.
- W przypadku wystąpienia parestezji nie należy wprowadzać dalej igły podopieczynkowej.

W razie potrzeby wysuwać igłę do momentu ustąpienia parestezji.

- Należy tylko lekko zamocować system dokujący, ponieważ w przeciwnym razie nie będzie można wprowadzić i przesunąć igły podopajęczynkowej.
- Zestawy Espocan® z systemem dokującym należy zawsze stosować razem z systemem dokującym (ryc. J), ponieważ w przeciwnym razie igła podopajęczynkowa jest zbyt długa (wystająca końcówka) i może dojść do niezamierzonego przebicia opony twardej po stronie brzuszej.
- Aby uzyskać optymalne połączenie między igłą zewnątrzoponową, igłą podopajęczynkową, cewnikiem oraz innymi wyrobami medycznymi i akcesoriami, a przez to zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi, należy używać wyłącznie produktów firmy B. Braun wraz z innymi produktami firmy B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie przyjmuje jakiegokolwiek odpowiedzialności za przypadki użycia jej produktów w połączeniu z urządzeniami innych producentów.
- Cewnik zewnątrzoponowy Espocan® (cewnik Perifix® / cewnik Perifix® SoftTip): Wyrób warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM (dodatkowe warunki należy sprawdzić w Instrukcji obsługi)

Strzykawka niskooporowa LOR Perifix®:

Specjalna strzykawka do techniki niskooporowej (Loss of Resistance – LOR) w znieczuleniu regionalnym. Strzykawka nadaje się tylko w ograniczonym zakresie do aspiracji płynów. Nie należy aspirować poza mechaniczny ogranicznik. Ze względów higienicznych należy napędnąć strzykawkę dopiero na krótko przed użyciem.

Instrukcja postępowania

➊ Ilustracja na stronie 2/3.

► Wskazówki dotyczące korzystania z zestawów Espocan®

1. Igła zewnątrzoponowa Espocan® (ryc. C) i strzykawka niskooporowa LOR Perifix® (ryc. B) są używane do nakłucia przestrzeni zewnątrzoponowej przy użyciu zwykłej techniki niskoopowej (ang. Loss of Resistance, LOR). Wybrana przestrzeń międzykręgową musi być również odpowiednia do późniejszego znieczulenia podopajęczynkowego.
2. Należy zidentyfikować przestrzeń zewnątrzoponową i wprowadzić do niej igłę podopajęczynkową z osłoną Espocan® (ryc. A). Znak na igłę podopajęczynkowej (ryc. 2) wskazuje miejsce, w którym igła podopajęczynkowa wystaje z dodatkowego otworu igły zewnątrzoponowej (ryc. C). Późniejsze przebicie opony twardej można zwykle wyczuć jako znaczną zmianę oporu.
3. Powoli i równomiernie wyjąć mandryn igły podopajęczynkowej. Gdy igła podopajęczynkowa znajdzie się w prawidłowym położeniu, nastąpi swobodny przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF). W tym przypadku można wykonać znieczulenie podopajęczynkowe. Jeśli nie ma swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, należy wycofać igłę podopajęczynkową pod stałą obserwacją. Jeśli wycofanie igły nie powoduje swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, należy całkowicie usunąć igłę podopajęczynkową i ostrożnie skorygować położenie igły zewnątrzoponowej lub wykonać nowe wkłucie.

4. Po znieczuleniu podopajęczynkowym usunąć igłę podopajęczynkową. Użyć przewodnika wspomagającego (ryc. E) (ryc. 1) i wprowadzić cewnik zewnątrzoponowy Espocan (ryc. D) przez igłę zewnątrzoponową do przestrzeni zewnątrzoponowej i umieścić go w żądanym położeniu. W tym przypadku, podobnie jak w przypadku parestezji, należy obserwować, czy występuje swobodny przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego (położenie dooponowe), bądź też wsteczny przepływ krwi (położenie wewnątrzczyniowe). Cewnik jest oznaczony na końcówce począwszy od 55 mm (59 mm w przypadku SoftTip) w odstępach co 10 mm. Położenia 100, 150 i 200 mm oznaczono odpowiednio 2, 3 i 4 paskami. Położenie, w którym końcówka cewnika wystaje z igły zewnątrzoponowej, oznaczono szerokim paskiem (ryc. D*). Otwory cewnika znajdują się w obrębie pierwszych 40 mm od jego końcówki.
5. Wycofać całkowicie igłę zewnątrzoponową przez cewnik, a następnie wprowadzić cewnik do oporu do złącza cewnika Perifix® (ryc. F) i zamknąć (ryc. 4–7). Złącze cewnika działa zgodnie z zasadą Click & Ready.
 - Otworzyć maksymalnie wieczko złącza cewnika (ryc. 4).
 - Wprowadzić cewnik do otworu w kształcie lejka na końcówce złącza (ryc. 5).
 - Wcisnąć cewnik głęboko do złącza aż do wyraźnego zatrzymania (ryc. 5).
 - Zamknąć wieczko złącza, naciskając mocno końcówkę wieczka, aż wieczko zatrzasknie się z wyraźnym kliknięciem (ryc. 6).
 - Usunąć powietrze z filtra Perifix® 0,2 µm (ryc. G, jeśli dostarczono) przy użyciu roztworu soli fizjologicznej.
 - Zdjąć stożek zamykający ze złącza, przymocować złącze do filtra Perifix® poprzez przekręcenie (Luer Lock) (ryc. 7).
6. Przepłukać układ 1–2 ml roztworu soli fizjologicznej. W razie potrzeby: Ponowne otwarcie złącza: Przytrzymać mocno złącze dwoma palcami i mocno docisnąć jego końcówkę na górnej stronie wieczka w dół. Wieczko otworzy się, odsłaniając ze słyszalnym kliknięciem (ryc. 8).
7. Przycumować filtr do pacjenta za pomocą podkładki B. Braun Perifix® PinPad (ryc. H).

Cewnik zewnątrzoponowy:

Pacjenta, u którego zastosowano ten wyrób, można bezpiecznie poddać badaniu RM w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T z
 - maksymalny gradient przestrzenny pola 2500 G/cm (25 T/m),
 - maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu pola 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
 - maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynosi 2 W/kg (zwykły tryb roboczy) bez limitu czasu podczas skanowania ciągłego.

Dawka testowa do sprawdzenia położenia cewnika

Dawki testowej nie można podać natychmiast, jeśli wcześniej wykonano znieczulenie podopajęczynkowe. Jeżeli w trakcie zabiegu operacyjnego konieczne jest przedłużenie działania znieczulenia zewnątrzoponowego, można podawać niewielkie ilości środka miejscowo znieczulającego w odstępach 3–5 minutowych, aż do osiągnię-

cia pożądanego poziomu znieczulenia. W czasie działania znieczulenia podopajęczynkowego działania środków do znieczulenia miejscowego podawanych przez igłę zewnątrzoponową jest większe, a ich czas działania jest szybszy niż w przypadku samego znieczulenia zewnątrzoponowego. Jeśli operacja została zakończona bez następującej po niej iniekcji zewnątrzoponowej, przed podaniem zwykłej dawki testowej należy zaczekać do ustąpienia działania znieczulenia podopajęczynkowego.

► Wskazówki dotyczące użytkowania zestawu Espocan® z systemem dokującym

1. Igła zewnątrzoponowa Espocan® (ryc. C) i strzykawka niskooporowa LOR Perifix® (ryc. B) są używane do nakłucia przestrzeni zewnątrzoponowej przy użyciu zwykłej techniki niskoopowej (LOR). Wybrana przestrzeń międzykręgową musi być również odpowiednia do późniejszego znieczulenia podopajęczynkowego.
2. Należy zidentyfikować przestrzeń zewnątrzoponową. Umieścić system dokujący (ryc. J) na końcu igły zewnątrzoponowej i obrócić go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu wycucia lekkiego oporu (ryc. 3).
3. W przypadku korzystania z systemu dokującego należy wepchnąć igłę podopajęczynkową z osłoną Espocan® (ryc. A) do igły zewnątrzoponowej (ryc. C). Znak na igłę podopajęczynkowej (ryc. 2) wskazuje miejsce, w którym igła podopajęczynkowa wystaje z dodatkowego otworu igły zewnątrzoponowej.
4. Nakłuć oponę twardą igłą podopajęczynkową. Przebicie opony twardej można zwykle wyczuć jako znaczną zmianę oporu.
5. Powoli i równomiernie wyjąć mandryn igły podopajęczynkowej. Gdy igła podopajęczynkowa znajdzie się w prawidłowym położeniu, nastąpi swobodny przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego (ang. cerebro-spinal fluid, CSF). W tym przypadku można wykonać znieczulenie podopajęczynkowe. Jeśli nie ma swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, należy wycofać igłę podopajęczynkową pod stałą obserwacją. Jeśli wycofanie igły nie powoduje swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, należy całkowicie usunąć igłę podopajęczynkową i ostrożnie skorygować położenie igły zewnątrzoponowej lub wykonać nowe wkłucie.
6. Zabezpieczyć igłę podopajęczynkową w igłę zewnątrzoponowej po wykonaniu nakłucia (swobodny przepływ płynu mózgowo-podopajęczynkowego), obracając do oporu system dokujący (ryc. J) zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Zabezpiecza to igłę podopajęczynkową, zapobiegając niezamierzonemu przesunięciu, chociaż umożliwia obrót. W przypadku nieużywania systemu dokującego należy odpowiednio zabezpieczyć igłę podopajęczynkową i zewnątrzoponową.
7. Następnie wykonać znieczulenie miejscowe.
8. Poluzować system dokujący (ryc. J) z końca igły zewnątrzoponowej, kręcąc nim w lewo. Wyjąć razem igłę podopajęczynkową i system dokujący. W przypadku nieużywania systemu dokującego igłę podopajęczynkową można bezpośrednio wyjąć z igły zewnątrzoponowej.
9. Użyć przewodnika wspomagającego (ryc. E) (ryc. 1) i wprowadzić cewnik zewnątrzoponowy (ryc. D) przez igłę zewnątrzoponową do

przestrzeni zewnątrzoponowej i umieścić go w wymaganym położeniu. Obserwować, czy występuje swobodny przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego (położenie dooponowe) lub wsteczny przepływ krwi (położenie wewnątrzczuciowe) lub parestezja. Cewnik jest oznaczony na końcówce począwszy od 55 mm (59 mm w przypadku SoftTip) w odstępach co 10 mm. Położenia 100, 150 i 200 mm oznaczono odpowiednio 2, 3 i 4 paskami. Położenie, w którym końcówka cewnika wystaje z igły zewnątrzoponowej, oznaczono szerokim paskiem (ryc. D*). Otwory cewnika znajdują się w obrębie pierwszych 40 mm od jego końcówki.

10. Wycofać całkowicie igłę zewnątrzoponową przez cewnik, a następnie wprowadzić cewnik do oporu do złącza cewnika Perifix® (ryc. F) i zamknąć (ryc. 4–7). Złącze cewnika działa zgodnie z zasadą Click & Ready.
- Otworzyć maksymalnie wieczko złącza cewnika (ryc. 4).
- Wprowadzić cewnik do otworu w kształcie lejka na końcówce złącza (ryc. 5).
- Wcisnąć cewnik głęboko do złącza aż do wyraźnego zatrzymania (ryc. 5).
- Zamknąć wieczko złącza, naciskając mocno końcówkę wieczka, aż wieczko zatrzyma się z wyraźnym kliknięciem (ryc. 6).
- Usunąć powietrze z filtra Perifix® 0,2 µm (ryc. G, jeśli dostarczone) przy użyciu roztworu soli fizjologicznej.
- Zdjąć stożek zamykający ze złącza, przymocować złącze do filtra Perifix® poprzez przekreślenie (Luer Lock) (ryc. 7).
11. Przepłukać układ 1–2 ml roztworu soli fizjologicznej. W razie potrzeby: Ponownie otworzyć złącze: Przytrzymać mocno złącze dwoma palcami i mocno docisnąć jego końcówkę na górnej stronie wieczka w dół. Wieczko otworzy się, odsłaniając ze słyszalnym kliknięciem (ryc. 8).
12. Przymocować filtr do pacjenta za pomocą podkładki B. Braun Perifix® PinPad (ryc. H).

Cewnik zewnątrzoponowy:

Pacjenta, u którego zastosowano ten wyrób, można bezpiecznie poddać badaniu RM w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T z
 - maksymalny gradient przestrzenny pola 2500 G/cm (25 T/m),
 - maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu pola 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swojej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (zwykły tryb roboczy) bez limitu czasu podczas skanowania ciągłego.

Dawka testowa do sprawdzenia położenia cewnika

Dawki testowej nie można podać natychmiast, jeśli wcześniej wykonano znieczulenie podopieczynówkowe. Jeżeli w trakcie zabiegu operacyjnego konieczne jest przedłużenie działania znieczulenia zewnątrzoponowego, można podawać niewielkie ilości środka miejscowo znieczulającego w odstępach 3–5 minutowych, aż do osiągnięcia pożądanego poziomu znieczulenia. W czasie działania znieczulenia podopieczynówkowego działanie środków do znieczulenia miejscowego podawanych przez igłę zewnątrzoponową jest większe, a ich czas działania jest szybszy niż w przypadku samego znieczulenia zewnątrz-

ponowego. Jeśli operacja została zakończona bez następującej po niej iniekcji zewnątrzoponowej, przed podaniem zwykłej dawki testowej należy zaczekać do ustąpienia działania znieczulenia podopieczynówkowego.

Okres użytkowania

Cewnik zewnątrzoponowy Espocan® przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania (< 30 dni). Maksymalny planowany czas stosowania wynosi 30 dni, jak określono na podstawie oceny biologicznej. Standardowe zastosowanie wynosi zwykle od 2–4 dni w przypadku pooperacyjnego znieczulenia regionalnego i może wynosić do kilku tygodni w przypadku analgezji (leczenia bólu). Czas stosowania zależy jednak od zamierzonej terapii, uznania pracowników ochrony zdrowia i indywidualnych warunków pacjenta zgodnie z protokołami szpitalnymi i/lub wytycznymi krajowymi.

Należy codziennie kontrolować miejsce wprowadzenia cewnika. Usunąć cewnik w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów miejscowego lub ogólnoustrojowego zapalenia nieznanego pochodzenia i zgodnie z protokołami szpitalnymi.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z przepisami miejscowymi i/lub protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i użytkowania

Warunki przechowywania: chronić przed działaniem światła słonecznego chronić przed wilgocią

Korzyści i efekty kliniczne

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne w bazie danych EUDAMED na stronie internetowej ec.europa.eu/tools/eudamed pod następującym kodem UDI-DI: 40392390000023842U; można je także zamówić u wytwórcy.

Informacja dla użytkownika

Wszystkie poważne incydenty związane z tym produktem należy zgłosić firmie B. Braun i właściwemu organowi w kraju, w którym produkt jest używany.

Szczegółową instrukcję użytkowania można otrzymać, kontaktując się z producentem lub znaleźć na stronie internetowej B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data ostatniej zmiany: 2024-10-04

pt BR Instrukções de utilização

Equipos Espocan® CSE

Índice:

- Agulha espinhal com manga Espocan® (Agulha com bisele Quincke Spinocan® ou Agulha com bisele do tipo "ponta de lápis" Pencan®) (consultar etiqueta) (Fig. A)
- Seringa Perifix® LOR, sem látex (Fig. B)
- Agulha epidural Espocan® (Agulha com "back eye" Perican®), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (Fig. C)
- Cateter epidural Espocan® (cateter Perifix® ou Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm comprimento total (Fig D - *somente exemplo*) com guia de assistência de rosqueamento (Fig. E)
- Conector de cateter Perifix® (Fig. F)
- Filtro Perifix® 0,2 µm (Fig. G)
- Perifix® PinPad (Fig. H)
- Sistema de fixação (*opcional*) (Fig. J)
- Etiqueta do cateter epidural (Fig. K)

Para ver mais características técnicas, como o tamanho da agulha e do cateter, consulte a embalagem do produto.

Agulhas epidurais, espinais, cateteres ou outros dispositivos ou acessórios médicos podem ser usados com os dispositivos que são compatíveis ou em conformidade com os conectores Luer (p.ex. ISO 80369-7).

Como medidas de mitigação de risco para aplicações neuroaxiais com conectores Luer, as tampas protetoras e o rótulo do cateter epidural são de cor amarela.

Os dispositivos externos podem ser conectados ao conector fêmea do filtro Perifix®, que é o ponto de acesso ao cateter epidural Espocan aplicado. As aplicações principais serão as seringas para aspiração e infusão de anestésicos ou conexão de bombas de infusão elástica, respectivamente, linhas de extensão de seringas próprias para bombas de infusão para infusão contínua de anestésicos ou analgésicos.

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)

Agulha epidural Espocan® / Agulha espinhal com manga Espocan®, seringa Perifix® LOR: O dispositivo não foi avaliado com relação à segurança em um ambiente de RM, pois não é esperado que ele entre no ambiente de RM em um uso típico. Realizar uma RM em uma pessoa que tem esse dispositivo médico pode resultar em ferimento ou mau funcionamento do dispositivo.

Conector de cateter Perifix® / Filtro Perifix® 0,2 µm / PinPad Perifix® / Sistema de fixação: Seguro em ambiente de RM.

Cateter epidural Espocan® (cateter Perifix® / Cateter Perifix® SoftTip): Condicional para ambiente de RM (por favor, verifique a seção Instruções de Operação para ver condições adicionais).

Esterilidade

- Esterilizado com óxido de etileno.
- Não utilizar se o pacote estiver danificado.
- Inspeccione visualmente o sistema de barreira estéril em relação a violações e à integridade antes de usar.

Finalidade prevista

Equipo para anestesia combinada raqui-peridural.

Indicação

Utilizada para combinação de anestesia espinhal e peridural durante a cirurgia e a analgesia epidural para o tratamento da dor regional. Se necessário, a anestesia pode ser prolongada durante a cirurgia. A analgesia é possível em qualquer momento após a cirurgia (tratamento da dor).

População de pacientes

Adultos, mulheres grávidas

Usuário previsto

Os produtos devem ser utilizados apenas por profissionais de saúde que tenham recebido treinamento adequado nessa técnica.

Contraindicações

As contraindicações conhecidas são as mesmas da anestesia espinhal e peridural e incluem, em particular, as seguintes contraindicações relativas e absolutas:

Absolutas: recusa do paciente, seps, infecções locais no local de injeção, imunodeficiência, hipovolemia grave descompensada, choque, doenças cardiovasculares de origem miocárdica,

isquêmica ou valvular, doenças agudas cerebrais ou da medula espinal, aumento da pressão intracraniana, doença neurológica indeterminada, hipersensibilidade a agentes anestésicos locais ou qualquer um dos materiais utilizados.

Relativas: coagulopatia (distúrbios da coagulação ou terapia anticoagulante), patologia da coluna vertebral (incluindo deformidades graves da coluna vertebral, artrite, osteoporose, prolapso do disco intervertebral, estenose do canal medular, pós-cirurgia da coluna vertebral e metástases da coluna vertebral), duração desconhecida da cirurgia, doença vascular leve (estenose aórtica), déficits neurológicos preexistentes (radiculopatias, neuropatias periféricas, esclerose múltipla). Extraído de: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anaesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Consulte também livros didáticos médicos locais a respeito da anestesia espinal e peridural.

Riscos residuais/Efeitos secundários

Os riscos conhecidos das técnicas de anestesia espinal e peridural incluem, em particular, hipotensão, dispnéia / apnéia, parada cardíaca, bradicardia, retenção urinária, efeitos tóxicos do anestésico local / adjuvante (consulte o Resumo das características do produto), complicações neurológicas temporárias ou permanentes e infecções locais ou sistêmicas (cefaleia pós-punção da dura (PDPH), parestesia, meningite / síndrome da cauda equina, mielite transversa ou síndrome da artéria espinal anterior com paralisia permanente, hematoma epidural / infecções do espaço epidural, abscessos, infecções de pele e tecido subcutâneo), punção accidental de vasos sanguíneos.

Complicações técnicas com cateteres epidurais:

- Deslocamento do cateter, migração, cateteres dobrados ou com nós, o que pode levar a falhas de bloqueio ou oclusão
- Cisalhamento do cateter em fragmentos devido a trauma durante a remoção/inserção.

Precauções

- É imprevisível que pessoal treinado e equipamento de emergência suficiente, em particular para ventilação artificial e suporte hemodinâmico, se encontrem nas proximidades
- Monitore todas as conexões do conjunto de cateteres com relação ao aperto e desconexão durante todo procedimento de anestesia e analgesia (p. ex., tratamento da dor)
- Utilização rigorosa de técnicas assépticas
- Não utilizar se o pacote estiver danificado
- Não utilizar se o produto estiver incompleto ou danificado
- Dose de teste para verificar a posição do cateter epidural
- Inspeção visualmente o sistema de barreira estéril em relação a violações e à integridade antes de usar

Aviso

- Uso único apenas. Não reutilizar. Não reesterilize.
- A reutilização de dispositivos de uso único cria um possível risco para o paciente ou o usuário. Pode levar à contaminação e/ou deterioração da capacidade funcional. Contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.

- Nunca puxe o cateter pela agulha, pois poderá causar cisalhamento!
- A ponta da agulha poderá ficar romba ou até mesmo rachar, após contato com o osso. A agulha pode dobrar e, eventualmente, partir, ao aplicar muita força durante a inserção. As agulhas com ponta danificada aumentam o risco de colocação intratecal e intravascular.
- Não umedeça o filtro Perifix® de 0,2 µm com desinfetantes contendo álcool, pois isso pode causar rachaduras na estrutura do filtro.
- Não utilize seringas inferiores a 10 ml, pois podem causar danos à estrutura do filtro, devido à pressão excessiva da seringa.
- O cateter deve ser inserido no conector, até onde for possível. A injeção não será possível de outro modo e o cateter pode se desconectar.
- Não utilize nenhum spray adesivo que contenha solventes orgânicos para o reparo do cateter.
- Examine o local de inserção do cateter diariamente. Remova o cateter, no caso de quaisquer sinais de inflamação local ou sistêmica de origem desconhecida e de acordo com os protocolos hospitalares.
- Se ocorrer parestesia, não continue inserindo a agulha espinal. Se necessário, puxe para trás, até que não ocorra mais parestesia.
- Aperte apenas levemente o sistema de fixação, pois caso contrário, a agulha espinal não poderá ser inserida nem movida.
- Sempre use conjuntos Espocan® com o sistema de fixação, juntamente com o sistema de fixação (Fig.J), pois caso contrário, a agulha espinal é comprida demais (a ponta se projeta) e a dura no lado ventral pode ser accidentalmente punccionada.
- Para atingir a conexão ideal entre a agulha epidural, espinal, cateter e outros dispositivos ou acessórios médicos, garantindo, desse modo, a segurança do paciente, use somente produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume nenhuma responsabilidade se seu produto for combinado com equipamento de outros fabricantes.
- Cateter epidural Espocan® (cateter Perifix® / cateter Perifix® SoftTip): Condicional para ambiente de RM (verifique a seção de Instruções de operação para ver condições adicionais).

Seringa Perifix® LOR:

Seringa especial para a técnica de perda de resistência (LOR) para anestesia regional. Seringa, adequada apenas para aspiração de líquidos até um certo limite. Não aspire para além do limite mecânico. Por motivos de higiene, preencha a seringa apenas um pouco antes de utilizá-la.

Instruções de operação

- Ilustrações na página 2/3.

► Orientações para usar os equipos Espocan®

1. A agulha epidural Espocan® (Fig. C) e a seringa Perifix® LOR (Fig. B) são usadas para a punção do espaço epidural com base na técnica comum de "perda de resistência" (LOR). O espaço intervertebral escolhido também precisa ser adequado para a anestesia espinal posterior.
2. O espaço epidural é identificado e a agulha espinal com manga Espocan® (Fig. A) é inserida na agulha epidural. Uma marca na agulha espinal (Fig. 2) indica onde a agulha espinal sobressai do "back eye" da agulha epidural (Fig. C). A punção posterior da dura é normalmente sentida como havendo uma alteração significativa em termos de resistência.

3. Remova o estilete da agulha espinal lenta e uniformemente. Quando a agulha espinal estiver na posição correta, o líquido cefalorraquidiano (LCR) fluirá livremente. Nesse caso, é possível realizar a anestesia espinal. Se não ocorrer um fluxo livre do LCR, a agulha espinal deve ser puxada para trás sob observação constante. Se ao puxar a agulha para trás não ocorrer um fluxo livre do LCR, remova a agulha espinal completamente e corrija cuidadosamente a posição da agulha epidural ou faça uma nova punção.
4. Depois da anestesia espinal, remova a agulha espinal. Utilize o guia auxiliar de passagem (Fig. E) e insira o cateter epidural Espocan (Fig. D) pela agulha epidural no espaço epidural e até a posição necessária. Nesse caso, como no caso de parestesia, observe se o fluxo de LCR (posição intratecal) é livre ou se há retorno de sangue (posição intravascular). O cateter está marcado na ponta e começa em 55 mm (59 mm para SoftTip) com distâncias de 10 mm. As posições de 100, 150 e 200 mm estão marcadas com 2, 3 e 4 faixas, respectivamente. A posição, quando a ponta do cateter sobressai da agulha epidural, está marcada com uma faixa larga (Fig. D'). As aberturas do cateter (orifícios) estão localizadas nos primeiros 40 mm da ponta do cateter.
5. Puxe completamente a agulha epidural para trás pelo cateter, depois, insira o cateter até onde for possível no conector do cateter Perifix® (Fig. F) e feche (Fig. 4 - 7). O conector do cateter funciona de acordo com o princípio "Click Et Ready" (Clique e pronto).
- Abra a tampa do conector do cateter o máximo possível (Fig. 4).
- Insira o cateter na abertura em forma de funil na ponta do conector (Fig. 5).
- Empurre o cateter bem para dentro do conector, até que haja resistência (Fig. 5).
- Feche a tampa do conector, pressionando com firmeza na ponta da tampa, até que a tampa encaixe com um clique audível (Fig. 6).
- Remova o ar do filtro Perifix® de 0,2 µm (Fig. G, se disponível) usando soro fisiológico.
- Remova o cone de fechamento do conector, conecte o conector ao filtro Perifix® com uma volta (Luer Lock) (Fig. 7).
6. Lave o sistema com 1-2 ml de soro fisiológico. Se necessário: Para reabrir o conector: Segure o conector com firmeza entre os dois dedos e pressione a ponta do conector no lado superior da tampa firmemente para baixo. A tampa abrirá saltando com um clique audível (Fig. 8).
7. Fixe bem o filtro no paciente usando o Perifix® PinPad (Fig. H) da B. Braun.

Cateter epidural:

Um paciente com este dispositivo pode entrar com segurança em um sistema de ressonância magnética sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, com
 - gradiente máximo do campo espacial de 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Produto de força máxima de 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg (modo de operação normal) sem limite de tempo em varredura contínua.

Dose de teste para verificar a posição do cateter
Uma dose de teste não pode ser administrada imediatamente, se a anestesia espinal tiver sido fornecida previamente. Se os efeitos da anestesia peridural precisarem ser reforçados ou prolongados durante a cirurgia, podem ser administradas pequenas quantidades de anestésico local em intervalos de 3 a 5 minutos, até que o nível desejado de anestesia seja alcançado. Durante a ação da anestesia espinal, o efeito do anestésico local administrado pela agulha epidural é maior e o tempo para agir é mais rápido, em comparação com a anestesia peridural isoladamente. Caso a cirurgia tenha sido concluída sem uma injeção epidural posterior, espere o efeito da anestesia espinal diminuir, antes de administrar a dose de teste habitual.

► Orientações para o uso de um conjunto com o sistema de fixação Espocan®

1. A agulha epidural Espocan® (Fig. C) e a seringa Perifix® LOR (Fig. B) são usadas para a punção do espaço epidural com base na técnica comum de "perda de resistência" (LOR). O espaço intervertebral escolhido também precisa ser adequado para a anestesia espinal posterior.
2. Identifique o espaço epidural. Coloque o sistema de fixação (Fig. J) na extremidade da agulha epidural e gire-o no sentido horário, na extremidade da agulha epidural, até sentir uma leve resistência (Fig. 3).
3. Ao utilizar o sistema de fixação, empurre a agulha espinal com manga Espocan® (Fig. A) para a agulha epidural (Fig. C). Uma marca na agulha espinal (Fig. 2) indica onde a agulha espinal sobressai do "back eye" da agulha epidural.
4. Puncione a dura com a agulha espinal. A punção da dura é normalmente sentida como havendo uma alteração significativa em termos de resistência.
5. Remova o estilete da agulha espinal lenta e uniformemente. Quando a agulha espinal estiver na posição correta, o LCR fluirá livremente. Nesse caso, é possível realizar a anestesia espinal. Se não ocorrer um fluxo livre do LCR, a agulha espinal deve ser puxada para trás sob observação constante. Se ao puxar a agulha para trás não ocorrer um fluxo livre do LCR, remova a agulha espinal completamente e corrija cuidadosamente a posição da agulha epidural ou faça uma nova punção.
6. Fixe a agulha espinal na agulha epidural, após fazer uma punção (ocorrendo um fluxo livre do LCR) ao girar o sistema de fixação (Fig. J) no sentido horário o máximo possível. Isso segura a agulha espinal, impedindo um movimento acidental, embora permitindo girar. Caso não use o sistema de fixação, fixe as agulhas espinal e epidural com medidas adequadas.
7. Posteriormente, administre anestesia local.
8. Desaperte o sistema de fixação (Fig. J) da extremidade da agulha epidural, girando-o no sentido anti-horário. Remova a agulha espinal e o sistema de fixação juntos. Caso o sistema de fixação não seja usado, a agulha espinal pode ser removida diretamente da agulha epidural.
9. Utilize o guia auxiliar de passagem (Fig. E) (Fig. 1) e insira o cateter epidural (Fig. D) pela agulha epidural no espaço epidural e até a posição necessária. Observe se o fluxo de LCR (posição intratecal) é livre ou se há retorno de sangue (posição intravascular) e se ocorre parestesia. O cateter está marcado na ponta

e começa em 55 mm (59 mm para SoftTip) com distâncias de 10 mm. As posições de 100, 150 e 200 mm estão marcadas com 2, 3 e 4 faixas, respectivamente. A posição, quando a ponta do cateter sobressai da agulha epidural, está marcada com uma faixa larga (Fig. D*). As aberturas do cateter (orifícios) estão localizadas nos primeiros 40 mm da ponta do cateter.

10. Puxe completamente a agulha epidural para trás pelo cateter, depois, insira o cateter até onde for possível no conector do cateter Perifix® (Fig. F) e feche (Fig. 4 - 7). O conector do cateter funciona de acordo com o princípio "Click & Ready" (Clique e pronto).
 - Abra a tampa do conector do cateter o máximo possível (Fig. 4).
 - Insira o cateter na abertura em forma de funil na ponta do conector (Fig. 5).
 - Empurre o cateter bem para dentro do conector, até que haja resistência (Fig. 5).
 - Feche a tampa do conector, pressionando com firmeza na ponta da tampa, até que a tampa encaixe com um clique audível (Fig. 6).
 - Remova o ar do filtro Perifix® de 0,2 µm (Fig. G, se disponível) usando soro fisiológico.
 - Remova o cone de fechamento do conector, conecte o conector ao filtro Perifix® com uma volta (Luer Lock) (Fig. 7).
11. Lave o sistema com 1-2 ml de soro fisiológico. Se necessário: Para reabrir o conector: Segure o conector com firmeza entre os dois dedos e pressione a ponta do conector no lado superior da tampa firmemente para baixo. A tampa abrirá saltando com um clique audível (Fig. 8).
12. Fixe bem o filtro no paciente usando o Perifix® PinPad (Fig. H) da B. Braun.

Cateter epidural:

Um paciente com este dispositivo pode entrar com segurança em um sistema de ressonância magnética sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, com
 - gradiente máximo do campo espacial de 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Produto de força máxima de 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg (modo de operação normal) sem limite de tempo em varredura contínua.

Dose de teste para verificar a posição do cateter

Uma dose de teste não pode ser administrada imediatamente, se a anestesia espinal tiver sido fornecida previamente. Se os efeitos da anestesia peridural precisarem ser reforçados ou prolongados durante a cirurgia, podem ser administradas pequenas quantidades de anestésico local em intervalos de 3 a 5 minutos, até que o nível desejado de anestesia seja alcançado. Durante a ação da anestesia espinal, o efeito do anestésico local administrado pela agulha epidural é maior e o tempo para agir é mais rápido, em comparação com a anestesia peridural isoladamente. Caso a cirurgia tenha sido concluída sem uma injeção epidural posterior, espere o efeito da anestesia espinal diminuir, antes de administrar a dose de teste habitual.

Duração do uso

O cateter epidural Espocan® deve ser usado por curto prazo (< 30 dias). Aplicação prevista durante 30 dias no máximo, como definido pela avaliação biológica. A aplicação padrão varia, normalmente, entre 2 a 4 dias, para a anestesia regional pós-operatória e pode levar algumas semanas para analgesia na terapia da dor. No entanto, a duração da utilização depende da terapia planejada, dos critérios dos profissionais de saúde e das condições individuais de cada paciente, de acordo com os protocolos hospitalares e/ou as diretrizes nacionais.

Examine o local de inserção do cateter diariamente. Remova o cateter, em caso de quaisquer sinais de inflamação local ou sistêmica de origem desconhecida e de acordo com os protocolos hospitalares.

Descarte

Descarte os produtos de acordo com os regulamentos locais e/ou os protocolos clínicos.

Condições para armazenamento e de manuseio

Condições de armazenamento:

Mantenha protegido da luz do sol
Mantenha seco

Benefícios clínicos e rendimento

O resumo do desempenho clínico e de segurança está disponível via EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed usando a seguinte identificação Basic UDI-DI: 40392390000023842U e pode ser solicitado ao fabricante.

Aviso ao usuário

Todos os incidentes sérios relacionados a este produto devem ser relatados à B. Braun e à autoridade competente no país em que o produto está sendo utilizado.

Se forem necessárias mais instruções de utilização, elas poderão ser solicitadas ao fabricante ou podem ser obtidas do site da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data da última revisão: 04/10/2024

pt PT Instruções de uso

Sistemas Espocan® CSE

Índice:

- Agulha espinal com invólucro Espocan® (Agulha Spinocan® com bisel Quince ou Agulha Pencan® com bisel tipo "ponta de lápis") (consultar rótulo) (Fig. A)
- Seringa Perifix® LOR sem látex (Fig. B)
- Agulha epidural Espocan® (Agulha epidural Perican® com "back-eye"), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2 pol.) (Fig. C)
- Cateter epidural Espocan® (Cateter Perifix® ou Cateter Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm de comprimento total (Fig. D - exemplo apenas) com guia auxiliar de passagem (Fig. E)
- Conector de cateter Perifix® (Fig. F)
- Filtro Perifix® 0,2 µm (Fig. G)
- Perifix® PinPad (Fig. H)
- Sistema de ancoragem (opcional) (Fig. J)
- Rótulo do cateter epidural (Fig. K)

Para mais características técnicas, tais como o tamanho da agulha e do cateter, consulte o rótulo da embalagem.

As agulhas epidurais, agulhas espinais, cateteres e outros dispositivos médicos ou acessórios podem ser utilizados com dispositivos compatíveis

ou em conformidade com os conectores Luer (por exemplo, ISO 80369-7).

Como medidas de mitigação de risco para aplicações neuraxiais com conectores Luer, as tampas de proteção e o rótulo do cateter epidural são de cor amarela.

Os dispositivos externos podem ser ligados ao conector fêmea do filtro Perifix®, que é o ponto de acesso ao cateter epidural Espocan® aplicado. As aplicações principais serão seringas para aspiração e infusão de anestésico ou ligação de bombas de infusão elástica, respetivamente, às linhas de extensão de seringas para bombas de infusão para infusão contínua de anestésicos ou analgésicos.

Avaliação da compatibilidade da Ressonância Magnética (RM)

Aguilha epidural Espocan®/Aguilha espinal com invólucro Espocan®/Seringa LOR Perifix®: O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM, uma vez que não se espera que entre no ambiente de RM numa aplicação típica. A realização de um exame de RM numa pessoa que tenha este dispositivo médico pode provocar lesões ou avarias no dispositivo.

Conector de cateter Perifix®/Filtro Perifix® 0,2 µm/Perifix® PinPad/Sistema de ancoragem: Seguro para RM.

Cateter epidural Espocan® (cateter Perifix®/cateter Perifix® SoftTip): Condicional para RM (consulte a secção Instruções de utilização para conhecer as condições adicionais).

Esterilidade

- Esterilizado por óxido de etileno.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Inspeccione visualmente a embalagem protetora estéril em relação a fissuras e integridade antes da sua utilização.

Finalidade prevista

Sistema para anestesia combinada raqui-anestesia-epidural.

Indicação

Utilizada para combinar a anestesia espinal e epidural durante a cirurgia e a analgesia epidural para tratamento da dor regional. Se necessário, a anestesia pode ser prolongada durante a cirurgia. A analgesia é possível em qualquer altura após a cirurgia (tratamento da dor).

População de pacientes

Adultos, grávidas

Utilizadores previstos

Os produtos só devem ser utilizados por profissionais de saúde que receberam formação adequada sobre esta técnica.

Contraindicações

As contraindicações conhecidas são as mesmas das da anestesia espinal e epidural e incluem, em particular, as seguintes contraindicações absolutas e relativas:

Absolutas: recusa do paciente, septicemia, infeções locais no local de injeção, deficiência imunológica, hipovolemia descompensada grave, choque, doenças cardiovasculares de origem miocárdica, isquémia ou valvular, doenças cerebrais agudas ou da medula espinal, pressão intracraniana aumentada, doença neurológica indeterminada, hipersensibilidade aos agentes anestésicos locais ou a quaisquer materiais utilizados.

Relativas: coagulopatia (doenças de coagulação ou terapia anticoagulante), patologia espinal

(incluindo graves deformidades espinais, artrite, osteoporose, prolapso do disco intervertebral, estenose do canal espinal, cirurgia pós-espinal e metástases espinais), duração desconhecida da cirurgia, doença vascular leve (estenose aórtica), défices neurológicos preexistentes (radiculopatias, neuropatias periféricas, esclerose múltipla).

Retirado de: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Consultar também livros didáticos médicos locais sobre anestesia epidural e espinal.

Riscos residuais/efeitos secundários

Os riscos conhecidos de técnicas de anestesia espinal e epidural incluem, em particular, hipotensão, dispneia/apneia, paragem cardíaca, bradicardia, retenção urinária, efeitos tóxicos do anestésico local/adjuvante (consultar o Resumo das características do produto (RCP) do medicamento), complicações neurológicas temporárias ou permanentes e infeções locais ou sistémicas (cefaleia pós-punção da dura (CPPD), parestesia, meningite/síndrome da cauda equina, mielite transversa ou síndrome da artéria espinal anterior com paralisia permanente, hematoma epidural/infeções no espaço epidural, abscessos, infeções da pele e tecido subcutâneo, punção inadvertida dos vasos sanguíneos).

Complicações técnicas dos cateteres epidurais:

- Deslocação do cateter, migração, cateteres dobrados ou com nós, que podem levar a falhas por bloqueio ou oclusão
- Cisalhamento do cateter em fragmentos devido a trauma durante a remoção/ inserção

Precauções

- Pessoal treinado e equipamento de emergência suficiente, em particular para ventilação artificial e suporte hemodinâmico, devem estar próximos
- Verificar o aperto correto e eventual desaparecimento de todas as ligações do conjunto de cateteres durante toda a anestesia e o procedimento de analgesia (p. ex., tratamento da dor)
- Utilizar técnicas estritamente assépticas
- Não utilize se a embalagem estiver danificada
- Não utilizar se o produto estiver incompleto ou danificado
- Dose de teste para verificar a posição do cateter epidural
- Inspeccione visualmente a embalagem protetora estéril em relação a fissuras e integridade antes da sua utilização

Aviso

- Utilização única apenas. Não reutilizar. Não reesterilizar.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o paciente ou o utilizador. Pode levar à contaminação e/ou ao comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, a doença ou a morte do doente.
- Nunca puxar o cateter pela agulha, pois poderá causar cisalhamento!
- A ponta da agulha fica romba ou pode mesmo partir após o contacto com o osso. A agulha pode dobrar e, eventualmente, partir, ao aplicar muita força durante o avanço. As agulhas com a ponta danificada aumentam o risco de colocação intratecal e intravascular.

• Não humedecer o filtro Perifix® 0,2 µm com desinfetantes que contenham álcool, pois tal pode causar fissuras na estrutura do filtro.

- Não utilizar seringas inferiores a 10 ml, pois podem fazer com que a estrutura do filtro se danifique, como resultado da pressão excessiva da seringa.
- O cateter tem de ser inserido no conector tanto quanto possível. A injeção não será possível de outro modo e o cateter pode desprender-se.
- Não utilizar um spray adesivo que contenha solventes orgânicos para sustentar o cateter.
- Inspeccionar o local de inserção do cateter diariamente. Remover o cateter no caso de quaisquer sinais de inflamação local ou sistémica de origem desconhecida e conforme os protocolos hospitalares.
- Se ocorrer parestesia, não inserir mais a agulha espinal. Se necessário, puxar para trás até deixar de ocorrer parestesia.
- Apertar apenas ligeiramente o sistema de ancoragem, pois, de outro modo, a agulha espinal não poderá ser inserida nem movida.
- Utilizar sempre sistemas Espocan® com sistema de ancoragem juntamente com o sistema de ancoragem (Fig. 1), pois, de outro modo, a agulha espinal será muito comprida (a ponta sobressai) e a dura no lado ventral poderá ser puncionada sem intenção.

- De forma a alcançar uma conexão ótima entre a agulha epidural, a agulha espinal, o cateter e outros dispositivos médicos ou acessórios, garantindo assim a segurança do doente, utilize apenas produtos da B. Braun com outros produtos da B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os seus produtos são combinados com equipamentos de outros fabricantes.
- Cateter epidural Espocan® (cateter Perifix® / _cateter Perifix® SoftTip): Condicional para RM (consulte a secção Instruções de utilização para conhecer as condições adicionais).

Seringa Perifix® LOR:

Seringa especial para a técnica de perda de resistência LOR para anestesia regional. Seringa, apenas adequada para aspiração de líquidos até um certo limite. Não aspirar para além do limite mecânico. Por motivos de higiene, encher a seringa apenas pouco antes de a utilizar.

Instruções de utilização

➤ Ilustrações na página 2/3.

► Orientações para utilização dos sistemas Espocan®

1. A agulha epidural Espocan® (Fig. C) e a seringa Perifix® LOR (Fig. B) são utilizadas para puncionar o espaço epidural utilizando a técnica habitual de perda de resistência (LOR). O espaço intervertebral escolhido tem também de ser adequado para anestesia espinal posterior.
2. O espaço epidural é identificado e a agulha espinal com invólucro Espocan® (Fig. A) é inserida na agulha epidural. Uma marca na agulha espinal (Fig. 2) indica o local onde a agulha espinal sobressai do "back eye" da agulha epidural (Fig. C). É frequente a punção posterior da dura poder ser sentida como uma alteração significativa na resistência.
3. Remover o estilo de da agulha espinal lenta e uniformemente. Quando a agulha espinal está na posição correta, o líquido cefalorraquidiano (LCR) flui livremente. Neste caso, a anestesia espinal pode ser efetuada. Se o líquido cefa-

lorraquidiano não fluir livremente, a agulha espinal deve ser puxada para trás sob observação constante. Se ao puxar a agulha para trás, o líquido cefalorraquidiano não fluir livremente, remover completamente a agulha espinal e corrigir cuidadosamente a posição da agulha epidural ou fazer uma nova punção.

4. Após a anestesia espinal, retire a agulha espinal. Utilize o guia auxiliar de passagem (Fig. E) (Fig. 1) e insira o cateter epidural Espocan® (Fig. D) através da agulha epidural no espaço epidural e até à posição necessária. Neste caso, tal como em caso de parestesia, observar se o líquido cefalorraquidiano flui livremente (posição intratecal) ou se existe um refluxo de sangue (posição intravascular). O cateter está marcado na ponta e começa a 55 mm (59 mm para SoftTip) em distâncias de 10 mm. As posições de 100, 150 e 200 mm estão marcadas com 2, 3 e 4 faixas, respectivamente. A posição quando a ponta do cateter sobressai da agulha epidural está marcada com uma faixa larga (Fig. D*). As aberturas (orifícios) do cateter estão localizadas dentro dos primeiros 40 mm da ponta do cateter.
5. Puxar para trás novamente a agulha epidural completamente pelo cateter, depois, inserir o cateter tanto quanto possível no conector do cateter Perifix® (Fig. F) e fechar (Fig. 4 - 7). O conector do cateter funciona de acordo com o princípio "Click & Ready".
 - Abra o máximo possível a tampa do conector do cateter (Fig. 4).
 - Insira o cateter na abertura em forma de funil na ponta do conector (Fig. 5).
 - Empurrar o cateter bem para dentro do conector até alcançar o limite claramente (Fig. 5).
 - Fechar a tampa do conector, fazendo, com firmeza, pressão para baixo na ponta da tampa até que a tampa encaixe com um clique evidente (Fig. 6).
 - Remover o ar do filtro Perifix® de 0,2 µm (Fig. G, se fornecido) utilizando soro fisiológico.
 - Remover o cone de fecho do conector, ligar o conector ao filtro Perifix® com uma volta (Luer Lock) (Fig. 7).
6. Lavar o sistema com 1-2 ml de soro fisiológico. Se necessário: Tornar a abrir o conector: Segurar, com firmeza, o conector entre dois dedos e fazer pressão, com firmeza, para baixo na ponta do conector no lado superior da tampa. A tampa irá saltar ao abrir com um clique audível (Fig. 8).
7. Fixar o filtro no paciente utilizando o Perifix® PinPad da B. Braun (Fig. H).

Cateter epidural:

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpre as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2500 G/cm (25T/m)
 - Produto de força máxima de 50 000 000 G²/cm (50T²/m)
 - Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal) sem limite de tempo em exame contínuo.

Dose de teste para verificar a posição do cateter

Uma dose de teste não pode ser administrada de imediato se tiver sido efetuada anteriormente uma anestesia espinal. Se os efeitos da anestesia epidural tiverem de ser reforçados ou prolongados durante a cirurgia, podem ser administradas pequenas quantidades de anestésico local em intervalos de 3 a 5 minutos até alcançar o nível desejado de anestesia. Durante a ação da anestesia espinal, o efeito do anestésico local administrado através da agulha epidural é superior e o tempo para atuar é mais rápido do que apenas com anestesia epidural. Se a cirurgia tiver terminado sem uma injeção epidural posterior, permitir que o efeito da anestesia espinal diminua antes de administrar a dose de teste habitual.

► Orientações para utilização de um sistema com o sistema de ancoragem Espocan®

1. A agulha epidural Espocan® (Fig. C) e a seringa Perifix® LOR (Fig. B) são utilizadas para punccionar o espaço epidural utilizando a técnica habitual de perda de resistência (LOR). O espaço intervertebral escolhido tem também de ser adequado para anestesia espinal posterior.
2. Identificar o espaço epidural. Colocar o sistema de ancoragem (Fig. J) na extremidade da agulha epidural e rodar no sentido horário para a extremidade da agulha epidural até se sentir uma ligeira resistência (Fig. 3).
3. Quando utilizar o sistema de ancoragem, empurre a agulha espinal com invólucro Espocan® (Fig. A) para dentro da agulha epidural (Fig. C). Uma marca na agulha espinal (Fig. 2) indica o local onde a agulha espinal sobressai do "back eye" da agulha epidural.
4. Punccionar a dura com a agulha espinal. É frequente a punção da dura poder ser sentida como uma alteração significativa na resistência.
5. Remover o estilete da agulha espinal lenta e uniformemente. Quando a agulha espinal está na posição correta, o líquido cefalorraquidiano flui livremente. Neste caso, a anestesia espinal pode ser efetuada. Se o líquido cefalorraquidiano não fluir livremente, a agulha espinal deve ser puxada para trás sob observação constante. Se ao puxar a agulha para trás, o líquido cefalorraquidiano não fluir livremente, remover completamente a agulha espinal e corrigir cuidadosamente a posição da agulha epidural ou fazer uma nova punção.
6. Fixar a agulha espinal na agulha epidural depois de fazer uma punção (fluxo livre do líquido cefalorraquidiano) rodando o sistema de ancoragem (Fig. J) no sentido horário tanto quanto possível. Isto faz com que a agulha espinal não faça movimentos não intencionais, embora permita rotação. Se não estiver a utilizar o sistema de ancoragem, fixar as agulhas espinal e epidural com medidas apropriadas.
7. Posteriormente, proceder à anestesia local.
8. Soltar o sistema de ancoragem (Fig. J) da extremidade da agulha epidural ao rodar no sentido anti-horário. Remover a agulha espinal e o sistema de ancoragem ao mesmo tempo. Se o sistema de ancoragem não for utilizado, a agulha espinal pode ser removida diretamente a partir da agulha epidural.
9. Utilizar o guia auxiliar de passagem (Fig. E) (Fig. 1) e insira o cateter epidural (Fig. D) através da agulha epidural no espaço epidural e até à posição necessária. Observar se o líquido cefalorraquidiano (posição intra-

tecal) flui livremente ou se ocorre refluxo do sangue (posição intravascular) e parestesia. O cateter está marcado na ponta e começa a 55 mm (59 mm para SoftTip) em distâncias de 10 mm. As posições de 100, 150 e 200 mm estão marcadas com 2, 3 e 4 faixas, respectivamente. A posição quando a ponta do cateter sobressai da agulha epidural está marcada com uma faixa larga (Fig. D*). As aberturas (orifícios) do cateter estão localizadas dentro dos primeiros 40 mm da ponta do cateter.

10. Puxar para trás novamente a agulha epidural completamente pelo cateter, depois, inserir o cateter tanto quanto possível no conector do cateter Perifix® (Fig. F) e fechar (Fig. 4 - 7). O conector do cateter funciona de acordo com o princípio "Click & Ready".
 - Abra o máximo possível a tampa do conector do cateter (Fig. 4).
 - Insira o cateter na abertura em forma de funil na ponta do conector (Fig. 5).
 - Empurrar o cateter bem para dentro do conector até alcançar o limite claramente (Fig. 5).
 - Fechar a tampa do conector, fazendo, com firmeza, pressão para baixo na ponta da tampa até que a tampa encaixe com um clique evidente (Fig. 6).
 - Remover o ar do filtro Perifix® de 0,2 µm (Fig. G, se fornecido) utilizando soro fisiológico.
 - Remover o cone de fecho do conector, ligar o conector ao filtro Perifix® com uma volta (Luer Lock) (Fig. 7).
11. Lavar o sistema com 1-2 ml de soro fisiológico. Se necessário: Tornar a abrir o conector: Segurar, com firmeza, o conector entre dois dedos e fazer pressão, com firmeza, para baixo na ponta do conector no lado superior da tampa. A tampa irá saltar ao abrir com um clique audível (Fig. 8).
12. Fixar o filtro no paciente utilizando o Perifix® PinPad da B. Braun (Fig. H).

Cateter epidural:

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpre as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2500 G/cm (25T/m)
 - Produto de força máxima de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal) sem limite de tempo em exame contínuo.

Dose de teste para verificar a posição do cateter

Uma dose de teste não pode ser administrada de imediato se tiver sido efetuada anteriormente uma anestesia espinal. Se os efeitos da anestesia epidural tiverem de ser reforçados ou prolongados durante a cirurgia, podem ser administradas pequenas quantidades de anestésico local em intervalos de 3 a 5 minutos até alcançar o nível desejado de anestesia. Durante a ação da anestesia espinal, o efeito do anestésico local administrado através da agulha epidural é superior e o tempo para atuar é mais rápido do que apenas com anestesia epidural. Se a cirurgia tiver terminado sem uma injeção epidural posterior, permitir que o efeito da anestesia espinal diminua antes de administrar a dose de teste habitual.

Duração da utilização

O cateter epidural Espocan® destina-se a uma utilização de curto prazo (< 30 dias). A duração da aplicação máxima prevista é 30 dias, conforme definido pela avaliação biológica. A aplicação standard, normalmente, varia entre 2 e 4 dias para anestesia regional pós-operatória e pode ir até algumas semanas para analgesia na terapia da dor. Contudo, a duração da utilização depende da terapia prevista, do critério dos profissionais de saúde e das condições individuais do paciente, de acordo com os protocolos hospitalares e/ou diretivas nacionais. Inspeccionar o local de inserção do cateter diariamente. Remover o cateter no caso de quaisquer sinais de inflamação local ou sistémica de origem desconhecida e conforme os protocolos hospitalares.

Eliminação

Descartar os produtos conforme os regulamentos locais e/ou protocolos da clínica.

Condições de armazenamento e manuseamento

Condições de armazenamento:

Mantê-lo ao abrigo da luz solar
Mantê-lo seco

Benefícios clínicos e desempenho

O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível através da EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando o seguinte UDI-DI básico: 4039239000023842U e pode ser solicitado ao fabricante.

Aviso para o utilizador

Todos os incidentes graves relacionados com este produto deverão ser notificados à B. Braun e à autoridade competente no país onde o produto está a ser utilizado.

Se forem necessárias mais Instruções de utilização, estas podem ser pedidas ao fabricante ou podem ser obtidas a partir da página da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data da última revisão: 04-10-2024

RO Instruções de utilização

Seturi Espocan® CSE

Conteúdo:

- Ac spinal cu manșon Espocan® (ac Spinocan® cu bizou Quincke sau ac Pencan® cu bizou de tip Pencil Point) (vezi eticheta) (Fig. A)
- Seringă Perifix® LOR fără latex (Fig. B)
- Ac epidural Espocan® (ac epidural Perican® cu orificiu lateral), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (Fig. C)
- Cateter epidural Espocan® (cateter Perifix® sau cateter Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm lungime totală (Fig. D – doar ca exemplu) cu ghidaj asistat cu fir (Fig. E)
- Conector cateter Perifix® (Fig. F)
- Filtru Perifix® 0,2 µm (Fig. G)
- PinPad Perifix® (Fig. H)
- Sistem de ancorare (opțional) (Fig. J)
- Etichetă cateter epidural (Fig. K)

Pentru alte caracteristici tehnice, cum ar fi măsurarea acului și a cateterului, consultați ambalajul produsului.

Acele epidurale, acele spinale, cateterele și alte dispozitive sau accesorii medicale pot fi utilizate împreună cu dispozitive compatibile cu conectori Luer sau care se adaptează acestora (de ex. ISO 80369-7).

Ca măsură de reducere a riscurilor pentru aplicații neuraxiale cu conectori Luer, capacele de protecție și eticheta cateterului epidural au culoarea galbenă.

Se pot atașa dispozitive externe la conectorul de tip mamă al filtrului Perifix®, care este punctul de acces al cateterului epidural aplicat Espocan. Principalele aplicații vor fi seringile de aspirare și perfuzare a anesteziei locale sau conectarea pompelor de perfuzie elastomerice, respectiv liniile de extensie ale seringilor destinate pompelor de perfuzie pentru perfuzarea continuă a anesteziei locale sau analgezicelor.

Evaluarea compatibilității cu rezonanță magnetică (RM)

Ac epidural Espocan®/ac spinal cu manșon Espocan®, seringă Perifix® LOR: Dispozitivul nu a fost evaluat din punctul de vedere al siguranței în mediul RM, deoarece nu se anticipează ca acesta să intre în mediul RM într-o aplicație tipică. Efectuarea unui examen RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate avea ca rezultat vătămarea persoanei sau defectarea dispozitivului.

Conector de cateter Perifix®/filtru Perifix® 0,2 µm/Perifix® PinPad/sistem de ancorare: Sigur pentru mediul RM.

Cateter epidural Espocan® (cateter Perifix®/cateter Perifix® SoftTip): Utilizare condiționată în mediul RM (verificați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Sterilitate

- Sterilizat cu etilenoxid.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă pentru a detecta eventualele deschideri și integritatea.

Destinația de utilizare

Set pentru anestezie spinală și epidurală combinată.

Indicație

Se utilizează pentru combinația de anestezie spinală și epidurală în timpul unei intervenții chirurgicale și analgeziei epidurale pentru tratamentul regional al durerii. Dacă este necesar, anestezia poate fi prelungită în timpul intervenției chirurgicale. Analgezia este posibilă în orice moment după intervenția chirurgicală (tratamentul durerii).

Categorii de pacienți

Adulți, femei gravide

Utilizatorul vizat

Produsele trebuie utilizate numai de către cadre medicale care au beneficiat de instruire în această tehnică.

Contraindicații

Contraindicațiile cunoscute sunt aceleași ca cele ale anesteziei spinale și epidurale și includ, în mod particular, următoarele contraindicații absolute și relative:

Absolute: refuzul pacientului, sepsis, infecții locale la locul de administrare a injecției, deficit imunitar, hipovolemie decompensată severă, șoc, boli cardiovasculare miocardice, ischemie sau de origine valvulară, boli acute cerebrale sau la nivelul măduvei spinării, presiune intracraniană crescută, boală neurologică nedeterminată, hipersensibilitate la anesteziicele locale sau la oricare dintre materialele utilizate.

Relative: coagulopatie (tulburări de coagulare sau tratament cu anticoagulanți), patologii spinale (inclusiv anomalii spinale severe, artrită, osteoporoză, prolaps de disc intervertebral, stenoză de canal spinal, post-intervenție chirurgicală spinală și metastaze spinale), durată necunoscută a intervenției chirurgicale, boală vasculară moderată (stenoză aortică), deficiente neurologice preexistente (radiculopatii, neuropatii periferice, scleroză multiplă).

Preluat de la: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anesthesia. În: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

Vă rugăm să consultați și manualele medicale locale în legătură cu anestezia epidurală și spinală.

Riscuri reziduale/reacții adverse

Riscurile cunoscute ale tehnicilor de anestezie spinală și epidurală includ, în special, hipotensiune arterială, dispnee/apnee, stop cardiac, bradicardie, retenție urinară, efecte toxice ale anesteziei locale/adjuvantului (vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) aferent medicamentului), complicații neurologice temporare sau permanente și infecții locale sau sistemice (cefalee post-puncție durabilă (PDPH), parestezie, meningită/sindrom cauda equina, mielită transversă sau sindrom de arteră spinală anterioară cu paralizie permanentă, hematom epidural/infecții ale spațiului epidural, abcese, infecții ale pielii și ale țesutului subcutanat), puncție accidentală a vaselor de sânge.

Complicații tehnice asociate cateterelor epidurale:

- Desprindere a cateterului, migrare, catetere îndoite sau înnodate, ceea ce poate duce la eșec al blocajului sau ocizie
- Secționare a unor fragmente de cateter din cauza traumatismului în timpul îndepărtării/introducerii

Precauții

- Trebuie să existe în apropiere personal instruit și echipamente de urgență suficiente, în mod particular ventilație artificială și susținere hemodinamică
- Monitorizați toate conexiunile configurației cateterului pentru a vedea dacă sunt etanșe și nu sunt deconectate pe întreg parcursul anesteziei și procedurii de analgezie (de ex. tratamentul durerii)
- A se utiliza numai tehnici aseptice
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- A nu se utiliza dacă produsul este incomplet sau deteriorat
- Testați doza pentru a verifica poziția cateterului epidural
- Înainte de utilizare, inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă pentru a verifica integritatea și a detecta eventualele deteriorări

Avertisment

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza.
- A nu se reesteriliza.
- 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 vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- Nu trageți niciodată cateterul prin ac, întrucât se poate secționa!
- Vârful acului devine bont sau chiar se poate despică după contactul cu osul. Acul se poate îndoi și în cele din urmă rupe atunci când se aplică o forță excesivă în timpul deplasării. Acele cu vârful deteriorat cresc riscul de amplasare intratecală și intravasculară.
- Nu utilizați filtrul Perifix® 0,2 µm cu dezinfecțianți care conțin alcool, întrucât acest lucru poate duce la fisuri în carcasa.
- Nu utilizați seringi mai mici de 10 ml, întrucât acestea pot cauza deteriorarea carcasei filtrului ca urmare a presiunii excesive exercitate de seringă.
- Cateterul trebuie introdus în conector cât mai departe posibil. În caz contrar, injectarea nu este posibilă și cateterul se poate deconecta.
- Nu utilizați un spray cu azev care conține solvenți organici pentru a fixa cateterul.
- Inspectați zilnic locul de introducere a cateterului. Scoateți cateterul în cazul oricăror semne de inflamație locală sau sistemică de origine necunoscută și în conformitate cu protocoloalele spitalicești.
- Dacă survine parestezia, nu introduceți acul spinal mai departe. Dacă este necesar, retrageți-l până când parestezia dispare.
- Strângeți sistemul de ancorare doar puțin, întrucât, în caz contrar, acul spinal nu poate fi introdus și mișcat.
- Utilizați întotdeauna seturile Espocan® cu sistem de ancorare împreună cu sistemul de ancorare (Fig. J), întrucât în caz contrar acul spinal este prea lung (vârful iese în afară) și se poate perfora accidental dura pe partea ventrală.
- Pentru a obține o conexiune optimă între acul epidural, acul spinal, cateter și alte dispozitive sau accesorii medicale, asigurând astfel siguranța pacientului, utilizați produse B. Braun numai împreună cu alte produse B. Braun. B. Braun Melsungen AG nu își asumă nicio răspundere pentru situațiile în care produsele sale sunt utilizate împreună cu echipamente provenite de la alți fabricanți.
- Cateter epidural Espocan® (cateter Perifix®/cateter Perifix® SoftTip): Utilizare condiționată în mediul RM (verificați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Seringa Perifix® LOR:

Seringă specială pentru tehnica cu pierdere a rezistenței (LOR) pentru anestezie regională. Seringă adecvată numai într-o măsură limitată pentru aspirarea lichidelor. Nu aspirați cu depășirea limitei de oprire mecanică. Din motive de igienă, nu umpleți seringă decât cu puțin timp înainte de utilizare.

Instrucțiuni de operare

● Ilustrații la pagina 2/3.

► Instrucțiuni de utilizare a seturilor Espocan®

1. Acul epidural Espocan® (Fig. C) și seringă Perifix® LOR (Fig. B) se utilizează pentru puncționarea spațiului epidural utilizând tehnica uzuală cu pierdere a rezistenței (LOR). De asemenea, spațiul intervertebral ales trebuie să fie adecvat pentru anestezia spinală ulterioară.
2. Se identifică spațiul epidural și se introduce acul spinal cu manșon Espocan® (Fig. A) în acul epidural. Un semn pe acul spinal (Fig. 2) arată locul în care acul spinal iese în exterior din orificiul lateral al acului epidural (Fig. C).

Puncționarea ulterioară a durei se poate resimi de regulă ca o modificare semnificativă a rezistenței.

3. Îndepărtați stiletul acului spinal printr-o mișcare lentă și uniformă. În momentul în care acul spinal se află în poziția corectă, va exista un flux liber al lichidului cefalorahidian (LCR). În acest caz, se poate efectua anestezia spinală. Dacă nu există un flux liber de LCR, acul spinal trebuie retras sub observație constantă. Dacă retragerea acului nu produce un flux liber de LCR, scoateți acul spinal complet și corectați cu atenție poziția acului epidural sau efectuați o nouă puncție.
4. După anestezia spinală, îndepărtați acul spinal. Utilizați ghidajul asistat cu fir (Fig. E) (Fig. 1) și introduceți cateterul epidural Espocan (Fig. D) prin acul epidural în spațiul epidural și până în poziția dorită. În acest caz, ca și în cazul paresteziei, observați dacă există un flux liber de LCR (poziție intratecală) sau un reflux sanguin (poziție intravasculară). Cateterul este marcat pe vârf și începând de la 55 mm (59 mm pentru SoftTip) la distanțe de 10 mm. Pozițiile de 100, 150 și 200 mm sunt marcate cu 2, 3, respectiv 4 benzi. Poziția în care vârful cateterului iese din acul epidural este marcată cu o bandă lată (Fig. D*). Deschiderile cateterului (orificiile) se află în intervalul a 40 mm față de vârful cateterului.
5. Trageți complet acul epidural înapoi peste cateter, apoi introduceți cateterul cât mai mult posibil în conectorul cateterului Perifix® (Fig. F) și închideți (Fig. 4-7). Conectorul cateterului lucrează pe principiul „Clic și pregătit”.
 - Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig. 4).
 - Introduceți cateterul în deschiderea în formă de pâlnie a vârfului conectorului (Fig. 5).
 - Împingeți cateterul bine în conector, până când ați auzit clar un punct de oprire (Fig. 5).
 - Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful capacului, până când capacul se fixează cu un clic clar (Fig. 6).
 - Eliminați aerul din filtrul Perifix® 0,2 µm (Fig. G, dacă există) utilizând soluție izotonă de ser fiziologic.
 - Îndepărtați conul de închidere de pe conector, atașați conectorul la filtrul Perifix® printr-o mișcare de răsucire (Luer Lock) (Fig. 7).
6. Clătiți sistemul cu 1-2 ml soluție izotonă de ser fiziologic. Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului: Țineți conectorul ferm între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului pe partea superioară a capacului. Capacul se va deschide cu un clic perceptibil (Fig. 8).
7. Fixați filtrul de pacient utilizând PinPad-ul B. Braun Perifix® (Fig. H).

Cateter epidural:

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
 - Câmp maxim cu gradient spațial de 2 500 G/cm (25 T/m)
- Produs de forță maximă de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă ponderată a întregului corp (WBA) de 2 W/kg (modul de operare normal) fără limită de timp în scanare continuă.

Testați doza pentru a verifica poziția cateterului

O doză de test nu se poate administra imediat dacă anestezia spinală a fost efectuată mai întâi. Dacă efectele anesteziei epidurale trebuie extinse sau prelungete în timpul intervenției chirurgicale, se pot administra cantități mici de anestezic local la intervale de 3-5 minute, până când se atinge nivelul dorit de anestezie. În timpul acțiunii anesteziei spinale, efectul anestezicelor locale administrate prin acul epidural este mai mare, iar timpul până la efect mai scurt decât în cazul anesteziei epidurale administrate exclusiv. Dacă intervenția chirurgicală s-a finalizat fără o injecție epidurală ulterioară, lăsați efectul anesteziei spinale să scadă înainte de a administra doza de test obișnuită.

► Instrucțiuni de utilizare a unui set cu sistem de ancorare Espocan®

1. Acul epidural Espocan® (Fig. C) și seringă Perifix® LOR (Fig. B) se utilizează pentru puncționarea spațiului epidural utilizând tehnica uzuală cu pierdere a rezistenței (LOR). De asemenea, spațiul intervertebral ales trebuie să fie adecvat pentru anestezia spinală ulterioară.
2. Identificați spațiul epidural. Poziționați sistemul de ancorare (Fig. J) la capătul acului epidural și rotiți-l în sens orar în capătul acului epidural, până când se poate percepe o ușoară rezistență (Fig. 3).
3. Atunci când utilizați sistemul de ancorare, împingeți acul spinal cu manșon Espocan® (Fig. A) în acul epidural (Fig. C). Un semn pe acul spinal (Fig. 2) arată locul în care acul spinal iese în exterior din orificiul lateral al acului epidural.
4. Puncționați dura cu acul spinal. Puncționarea durei se poate resimi de regulă ca o modificare semnificativă a rezistenței.
5. Îndepărtați stiletul acului spinal printr-o mișcare lentă și uniformă. În momentul în care acul spinal se află în poziția corectă, va exista un flux liber al LCR. În acest caz, se poate efectua anestezia spinală. Dacă nu există un flux liber de LCR, acul spinal trebuie retras sub observație constantă. Dacă retragerea acului nu produce un flux liber de LCR, scoateți acul spinal complet și corectați cu atenție poziția acului epidural sau efectuați o nouă puncție.
6. Fixați acul spinal în acul epidural după ce ați efectuat o puncție (un flux liber de LCR), rotind sistemul de ancorare (Fig. J) în sens orar cât mai mult posibil. În acest mod, acul spinal se fixează, pentru a preveni mișcarea neintenționată care permite rotația. Dacă nu utilizați sistemul de ancorare, fixați acele spinale și epidurale prin măsuri adecvate.
7. Ulterior, efectuați anestezia locală.
8. Slăbiți sistemul de ancorare (Fig. J) de la capătul acului epidural, rotindu-l în sens antiorar. Îndepărtați acul spinal și sistemul de ancorare împreună. Dacă sistemul de ancorare nu este utilizat, acul spinal poate fi îndepărtat direct din acul epidural.
9. Utilizați ghidajul asistat cu fir (Fig. E) (Fig. 1) și introduceți cateterul epidural (Fig. D) prin acul epidural în spațiul epidural și până în poziția dorită. Observați dacă există un flux liber de LCR (poziție intratecală) sau un reflux sanguin (poziție intravasculară) și dacă are loc parestezia. Cateterul este marcat pe vârf și începând de la 55 mm (59 mm pentru SoftTip) la distanțe de 10 mm. Pozițiile de 100, 150 și 200 mm sunt

маркете cu 2, 3, respectiv 4 benzi. Poziția în care vârful cateterului iese din acul epidural este marcată cu o bandă lată (Fig. D'). Deschiderea cateterului (orificiile) se află în intervalul a 40 mm față de vârful cateterului.

10. Trageți complet acul epidural înapoi peste cateter, apoi introduceți cateterul cât mai mult posibil în conectorul cateterului Perifix® (Fig. F) și închideți (Fig. 4-7). Conectorul cateterului lucrează pe principiul „Clic și pregătit”.

- Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig. 4).
- Introduceți cateterul în deschiderea în formă de pâlnie a vârfului conectorului (Fig. 5).
- Împingeți cateterul bine în conector, până când atinge clar un punct de oprire (Fig. 5).
- Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful capacului, până când capacul se fixează cu un clic clar (Fig. 6).
- Eliminați aerul din filtrul Perifix® 0,2 µm (Fig. 6, dacă există) utilizând soluție izotonă de ser fiziologic.
- Îndepărtați conul de închidere de pe conector, atașați conectorul la filtrul Perifix® printr-o mișcare de răsucire (Luer Lock) (Fig. 7).

11. Clătiți sistemul cu 1-2 ml soluție izotonă de ser fiziologic. Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului: Țineți conectorul ferm între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului pe partea superioară a capacului. Capacul se va deschide cu un clic perceptibil (Fig. 8).

12. Fixați filtrul de pacient utilizând PinPad-ul B. Braun Perifix® (Fig. H).

Cateter epidural:

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
 - Câmp maxim cu gradient spațial de 2 500 G/cm (25 T/m)
 - Produs de forță maximă de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Rata de absorbție specifică (SAR) maximă ponderată a întregului corp (WBA) de 2 W/kg (modul de operare normal) fără limită de timp în scanare continuă.

Testați doza pentru a verifica poziția cateterului

O doză de test nu se poate administra imediat dacă anestezia spinală a fost efectuată mai întâi. Dacă efectele anesteziei epidurale trebuie extinse sau prelungite în timpul intervenției chirurgicale, se pot administra cantități mici de anestezic local la intervale de 3-5 minute, până când se atinge nivelul dorit de anestezie. În timpul acțiunii anesteziei spinale, efectul anestezicelor locale administrate prin acul epidural este mai mare, iar timpul până la efect mai scurt decât în cazul anesteziei epidurale administrate exclusiv. Dacă intervenția chirurgicală s-a finalizat fără o injecție epidurală ulterioară, lăsați efectul anesteziei spinale să scadă înainte de a administra doza de test obișnuită.

Durata de utilizare

Cateterul epidural Espocan® este destinat utilizării pe termen scurt (< 30 zile). Durata maximă de aplicare avută în vedere este 30 zile, așa cum se definește în evaluarea biologică. Durata standard de aplicare variază de regulă între 2 și 4 zile pentru anestezia regională postoperatorie și poate

fi de până la câteva săptămâni pentru analgezice în tratamentul durerii. Cu toate acestea, durata utilizării depinde de tratamentul avut în vedere, de decizia cadrelor medicale și de afecțiunile fiecărui pacient, în conformitate cu protocoalele spitalicești și/sau ghidurile naționale.

Inspectați zilnic locul de introducere a cateterului. Scoateți cateterul în cazul oricăror semne de inflamație locală sau sistemică de origine necunoscută și în conformitate cu protocoalele spitalicești.

Eliminare

Eliminați produsele în conformitate cu regulamentele locale și/sau protocoalele clinice.

Condiții de depozitare și manipulare

Condiții de depozitare:
A se feri de lumina solară
A se păstra uscat

Beneficii și performanțe clinice

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil prin intermediul EUDAMED la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed cu utilizarea următorului UDI-DI de bază: 4039239000023842U și poate fi solicitat fabricantului.

Observație pentru utilizator

Toate incidentele grave asociate cu acest produs trebuie aduse la cunoștință B. Braun și a autorității competente din țara în care este utilizat produsul.

Dacă sunt necesare Instrucțiuni de utilizare suplimentare, acestea pot fi solicitate fabricantului sau pot fi obținute de pe pagina de internet a B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data ultimei revizuirii: 04-10-2024

RU Инструкция по применению

Наборы Эспокан® КСЭ

Содержание

- Спинальная игла Эспокан® с манжетой (игла Спинкан® со срезом Quincke или игла Пенкан® со срезом Pencil Point) (см. этикетку) (рис. А)
- Шприц Перификс® LOR, без латекса (рис. В)
- Эпидуральная игла Эспокан® (игла Перикан® с отверстием на задней поверхности скоса), Ø 1,3 x 88 мм, (18 G x 3 ½") (рис. С)
- Эпидуральный катетер Эспокан® (катетер Перификс® или катетер Перификс® СофтТип), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 мм (общая длина) (рис. D – только пример) с направителем (рис. E)
- Коннектор катетера Перификс® (рис. F)
- Фильтр Перификс® 0,2 мкм (рис. G)
- Фиксатор Перификс® ПинПэд (рис. H)
- Стыковочная система (опция) (рис. J)
- Наклейка для эпидурального катетера (рис. K)

Дополнительные технические характеристики, такие как размер иглы и катетера, см. на упаковке изделия.

Эпидуральные иглы, спинальные иглы, катетеры и другие медицинские изделия или принадлежности можно использовать с устройствами, совместимыми с коннекторами Лурер (например, ISO 80369-7).

В качестве меры по снижению риска при нейроаксиальном применении с использованием коннектора Лурер защитные колпачки и на-

клейка эпидурального катетера имеют желтую цветовую маркировку.

Внешние устройства могут быть подсоединены к гнездовому соединению фильтра Перификс®, которое является точкой доступа для используемого эпидурального катетера Эспокан®. Основными применяемыми устройствами будут шприцы для аспирации и инфузии анестетиков и соединительные эластичные инфузионные насосы, соответствующие удлинительные линии шприцев, предназначенные для инфузионных насосов для непрерывной инфузии анестетиков или анальгетиков.

Оценка совместимости с магнитно-резонансной средой

Эпидуральная игла Эспокан®/спинальная игла Эспокан® с манжетой, шприц Перификс® LOR: Безопасность изделия в магнитно-резонансной среде не изучалась, так как не предполагается, что при обычном использовании оно попадет в такую среду. Проведение МРТ-исследования у пациента с данным медицинским изделием может привести к травме или неверному функционированию изделия.

Коннектор катетера Перификс® / фильтр Перификс® 0,2 мкм/Перификс® ПинПэд / стыковочная система: не представляют опасности при использовании в магнитно-резонансной среде.

Эпидуральный катетер Эспокан® (катетер Перификс® / катетер Перификс® СофтТип): условно безопасен при использовании в магнитно-резонансной среде (см. условия использования в инструкции по применению).

Стерильность

- Стерилизовано этиленоксидом.
- Не используйте при повреждении упаковки.
- Перед использованием проведите визуальный осмотр стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение

Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии

Показания к применению

Используется для комбинирования спинальной и эпидуральной анестезии во время проведения хирургических операций и эпидуральной анальгезии для регионарного обезбоживания. При необходимости возможно продление анестезии во время операции. Анальгезию можно проводить в любое время после операции (обезболивание).

Категории пациентов

Взрослые, беременные женщины

Пользователи

Данные изделия должны применять только медицинские работники, имеющие соответствующую подготовку по использованию этой техники.

Противопоказания

Известные противопоказания такие же, как для спинальной и эпидуральной анестезии. Они включают, в частности, следующие абсолютные и относительные противопоказания.

Абсолютные: отказ пациента, сепсис, местные инфекции на участке инъекции, иммунодефицит, тяжелая декомпенсированная гиповолемия, шок, сердечно-сосудистые заболевания миокарда, ишемическая болезнь сердца или клапаны сердца, острые заболевания голов-

ного или спинного мозга, повышенное внутричерепное давление, недифференцированное неврологическое заболевание, повышенная чувствительность к местным анестетикам или любому из используемых материалов.

Относительные: коагулопатия (нарушение свертывания крови или антикоагулянтная терапия), заболевания позвоночника (включая тяжелую деформацию позвоночника, артрит, остеопороз, пролапс межпозвоночного диска, стеноз позвоночного канала, состояние после операции на позвоночнике и метастазы в позвоночник), неизвестная продолжительность операции, умеренно выраженные заболевания сосудов (аортальный стеноз), предшествующие неврологические нарушения (радикулопатии, периферические нейропатии, рассеянный склероз).

Источник: Jankovic D. Combined spinal-epidural anesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

См. также местные медицинские учебники по эпидуральной и спинальной анестезии.

Остаточные риски/побочные эффекты

Известные риски методов спинально-эпидуральной анестезии включают, в частности, гипотонию, одышку/апноэ, остановку сердца, брадикардию, задержку мочи, токсические эффекты местного анестетика/адьюванта (см. краткую характеристику фармакологического препарата), временные или постоянные неврологические осложнения и местные или системные инфекции (постпункционная головная боль (ППГБ), парестезия, менингит/синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинальной артерии с постоянным параличом, эпидуральная гематома/инфекция эпидурального пространства, абсцессы, инфекции кожи и подкожной клетчатки), случайная пункция кровеносных сосудов.

Технические осложнения, связанные с использованием эпидуральных катетеров

- Смещение, миграция катетера, искривление или образование узлов на катетере, что может привести к нарушению блокады или окклюзии,
- отрыв фрагментов катетера в результате травмы при извлечении/введении.

Внимание!

- Необходимо присутствие близости обученного персонала и наличие оборудования для оказания неотложной помощи, в частности для проведения искусственной вентиляции легких и гемодинамической поддержки.
- Необходимо проверять все соединения системы катетера на предмет прочности затяжки и разъединения на протяжении всей процедуры анестезии и аналгезии (например, обезболивания).
- Строго соблюдать правила асептики.
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Не использовать, если компоненты изделия отсутствуют или повреждены.
- Пробная доза для проверки положения эпидурального катетера
- Перед использованием проведите визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Предупреждение

- Только для однократового применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.
- Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и (или) ухудшению функциональных характеристик. Загрязнение и (или) ограничение функциональности устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Никогда не протягивайте катетер через иглу, иначе он может оборваться!
- После контакта с костью кончик иглы затупляется и даже может расщепиться. При приложении слишком большого усилия в ходе продвижения игла может искривиться и в конечном итоге сломаться. Иглы с поврежденным кончиком повышают риск интракратального и внутрисосудистого расположения.
- Не обрабатывайте фильтр Перификс® 0,2 мкм спиртосодержащими дезинфицирующими средствами, так как это может привести к образованию трещин в его корпусе.
- Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, так как это может привести к повреждению корпуса фильтра из-за избыточного давления во время выполнения инъекции.
- Катетер должен быть вставлен в коннектор как можно глубже. В противном случае инъекция будет невозможна, и катетер может отсоединиться.
- Не используйте для фиксации катетера адгезивный спрей, содержащий органические растворители.
- Ежедневно проверяйте место введения катетера. Удалите катетер при появлении любых признаков местного или системного воспаления неизвестной этиологии с соблюдением больничных протоколов.
- В случае возникновения парестезии не вводите спинальную иглу глубже. При необходимости вытащите ее назад настолько, чтобы парестезия прошла.
- Необходимо закрепить стыковочную систему только слегка, иначе спинальную иглу невозможно будет вставить и переместить.
- Всегда используйте наборы Эспокан® со стыковочной системой вместе с системой стыковки (рис. J), поскольку в противном случае спинальная игла окажется слишком длинной (будет выступать наконечник), и можно нечаянно проколоть твердую мозговую оболочку на вентральной стороне
- Для обеспечения оптимального соединения между эпидуральной иглой, спинальной иглой, катетером и прочими медицинскими изделиями и соответствующими принадлежностями, а следовательно, и безопасности пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Б. Браун Мельзунген AG не несет ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других производителей.
- Эпидуральный катетер Эспокан® (катетер Перификс® / катетер Перификс® СофтТип): условно безопасен при использовании в магнитно-резонансной среде (см. условия использования в инструкции по применению).

Шприц Перификс® LOR:

Специальный шприц для применения техники потери сопротивления (LOR) при проведении регионарной анестезии. Шприц, пригодный для аспирации жидкостей только в ограниченной мере. Не аспирируйте дальше механического стопора. Из соображений гигиены наполняйте шприц только непосредственно перед использованием.

Указания по использованию

☉ Иллюстрации на странице 2/3.

► Указания по использованию наборов Эспокан®

1. Эпидуральная игла Эспокан® (рис. С) и шприц Перификс® LOR (рис. В) используются для пункции эпидурального пространства с применением обычной техники «Потери сопротивления» (LOR). Выбранный межпозвоночный промежуток также должен подходить для последующей спинномозговой анестезии.
2. Выполняется идентификация эпидурального пространства, и спинальная игла Эспокан® с манжетой (рис. А) вставляется в эпидуральную иглу. Метка на спинальной игле (рис. 2) указывает, где спинальная игла выступает из ушка эпидуральной иглы (рис. С). Последующая пункция твердой мозговой оболочки обычно ощущается как значительное изменение сопротивления.
3. Медленно и равномерно извлеките стилет спинальной иглы. При правильном размещении спинальной иглы из нее свободно вытекает цереброспинальная жидкость (ЦСЖ). В таком случае можно проводить спинальную анестезию. При отсутствии свободного вытекания ЦСЖ спинальную иглу следует оттянуть назад при постоянном наблюдении. Если при оттягивании иглы назад нет свободного вытекания ЦСЖ, полностью извлеките спинальную иглу и тщательно скорректируйте положение эпидуральной иглы или сделайте новую пункцию.
4. После выполнения спинномозговой анестезии извлеките спинальную иглу. Используйте направитель (рис. Е) (рис. 1), введите эпидуральный катетер Эспокан (рис. D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство и продвиньте до достижения требуемого положения. В этом случае, как и при парестезии, наблюдают, есть ли свободное вытекание ликвора (интракратальное положение) или обратный ток крови (внутрисосудистое расположение). На кончике катетера и начиная с 55 мм (59 мм для СофтТип) нанесены метки с шагом в 10 мм. Позиции 100, 150 и 200 мм отмечены 2, 3 и 4 полосками, соответственно. Положение, при котором кончик катетера выступает из эпидуральной иглы, отмечено широкой полоской (рис. D*). Отверстия катетера расположены в пределах первых 40 мм от кончика катетера.
5. Полностью вытяните эпидуральную иглу на катетер, затем введите катетер как можно глубже в коннектор катетера Перификс® (рис. F) и закройте его (рис. 4 – 7). Коннектор катетера работает по принципу быстрой фиксации.
 - Откройте затвор коннектора катетера до упора (рис. 4).
 - Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на кончике коннектора (рис. 5).

- Протолкните катетер в коннектор до упора (рис. 5).
 - Закройте крышку коннектора, сильно нажав на кончик крышки до ее фиксации с отчетливым щелчком (рис. 6).
 - Удалите воздух из фильтра Перификс® 0,2 мм (рис. 6, при наличии), используя физраствор
 - Снимите закрывающий конус с коннектора, поворачивая подсоедините коннектор к фильтру Перификс® (соединение Луер-лок) (рис. 7).
6. Промойте систему, используя 1–2 мл физраствора. Если необходимо: Повторное открытие коннектора. Крепко удерживая коннектор между двумя пальцами, сильно нажмите на кончик коннектора на верхней стороне крышки сверху вниз. Крышка откроется со щелчком (рис. 8).
 7. Закрепите фильтр на пациенте с помощью фиксатора Б. Браун Перификс® ПинПэд. (рис. Н).

Эпидуральный катетер

Пациент с данным устройством может безопасно проходить МРТ-исследование при соблюдении следующих условий.

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла, где
 - макс. пространственный градиент поля — 2500 Гс/см (25 Тл/м),
 - макс. произведение силы — 50 000 000 Гс²/см (50 Тл²/м)
 - макс. усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела — 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим) без ограничения по времени при непрерывном сканировании.

Пробная доза для проверки положения катетера

Пробную дозу нельзя вводить сразу же после проведения спинномозговой анестезии. Если необходимо расширить или продлить во время операции действие эпидуральной анестезии, можно вводить небольшое количество местного анестетика с интервалом от 3 до 5 минут до достижения желаемого уровня анестезии. Во время действия спинальной анестезии эффект местных анестетиков, вводимых через эпидуральную иглу, сильнее, а время до начала действия короче, чем при одной эпидуральной анестезии. Если операция была завершена без последующей эпидуральной инъекции, то перед введением обычной пробной дозы необходимо дождаться снижения эффекта спинальной анестезии.

► Указания по использованию комплекта со стыковочной системой Эспокан®

1. Эпидуральная игла Эспокан® (рис. С) и шприц Перификс® LOR (рис. В) используются для пункции эпидурального пространства с применением обычной техники «Потеря сопротивления» (LOR). Выбранный межпозвоночный промежуток также должен подходить для последующей спинномозговой анестезии.
2. Определите эпидуральное пространство. Установите стыковочную систему (рис. J) на конец эпидуральной иглы и вкручивайте ее по часовой стрелке в конец эпидуральной иглы до тех пор, пока не почувствуете легкое сопротивление (рис. 3).

3. При использовании стыковочной системы введите спинальную иглу с манжетой Эспокан® (рис. А) в эпидуральную иглу (рис. С). Метка на спинальной игле (рис. 2) указывает, где спинальная игла выступает из ушка эпидуральной иглы.
4. Выполните пункцию твердой оболочки с помощью спинальной иглы. При проколе твердой мозговой оболочки обычно ощущается значительное изменение сопротивления.
5. Медленно и равномерно извлеките стилет спинальной иглы. При правильном размещении спинальной иглы из нее свободно вытекает ЦСЖ. В таком случае можно проводить спинальную анестезию. При отсутствии свободного вытекания ЦСЖ спинальную иглу следует оттянуть назад при постоянном наблюдении. Если при оттягивании иглы назад нет свободного вытекания ЦСЖ, полностью извлеките спинальную иглу и тщательно скорректируйте положение эпидуральной иглы или сделайте новую пункцию.
6. Закрепите спинальную иглу в эпидуральной игле после прокола (свободное вытекание ЦСЖ), повернув стыковочную систему (рис. J) по часовой стрелке до упора. Это фиксирует спинальную иглу, предотвращая непреднамеренное движение, допуская при этом вращение. Если стыковочная система не используется, закрепите спинальные и эпидуральные иглы, приняв соответствующие меры.
7. После этого выполните местную анестезию.
8. Ослабьте стыковочную систему (рис. J) со стороны эпидуральной иглы, повернув ее против часовой стрелки. Извлеките вместе спинальную иглу и стыковочную систему. Если стыковочная система не используется, спинальную иглу можно извлечь непосредственно из эпидуральной иглы.
9. Используйте направитель (рис. Е) (рис. 1), введите эпидуральный катетер (рис. D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство и продвиньте до достижения требуемого положения. Наблюдайте, есть ли свободное вытекание ликвора (интракраниальное положение) или обратный ток крови (внутрисосудистое расположение), и нет ли парестезии. На кончике катетера и начиная с 55 мм (59 мм для SoftTip) нанесены метки с шагом в 10 мм. Позиции 100, 150 и 200 мм отмечены 2, 3 и 4 полосками, соответственно. Положение, при котором кончик катетера выступает из эпидуральной иглы, отмечено широкой полоской (рис. D*). Отверстия катетера расположены в пределах первых 40 мм от кончика катетера.
10. Полностью вытяните эпидуральную иглу на катетер, затем введите катетер как можно глубже в коннектор катетера Перификс® (рис. F) и закройте его (рис. 4 – 7). Коннектор катетера работает по принципу быстрой фиксации.
 - Откройте затвор коннектора катетера до упора (рис. 4).
 - Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на кончике коннектора (рис. 5).
 - Протолкните катетер в коннектор до упора (рис. 5).
 - Закройте крышку коннектора, сильно нажав на кончик крышки до ее фиксации с отчетливым щелчком (рис. 6).

- Удалите воздух из фильтра Перификс® 0,2 мм (рис. G, при наличии) используя физраствор
 - Снимите закрывающий конус с коннектора, поворачивая подсоедините коннектор к фильтру Перификс® (соединение Луер-лок) (рис. 7).
11. Промойте систему, используя 1–2 мл физраствора. Если необходимо: Повторное открытие коннектора. Крепко удерживая коннектор между двумя пальцами, сильно нажмите на кончик коннектора на верхней стороне крышки сверху вниз. Крышка откроется со щелчком (рис. 8).
 12. Закрепите фильтр на пациенте с помощью фиксатора Б. Браун Перификс® ПинПэд. (рис. Н).

Эпидуральный катетер

Пациент с данным устройством может безопасно проходить МРТ-исследование при соблюдении следующих условий.

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла, где
 - макс. пространственный градиент поля — 2500 Гс/см (25 Тл/м),
 - макс. произведение силы — 50 000 000 Гс²/см (50 Тл²/м),
 - макс. усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела — 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим) без ограничения по времени при непрерывном сканировании.

Пробная доза для проверки положения катетера

Пробную дозу нельзя вводить сразу же после проведения спинномозговой анестезии. Если необходимо расширить или продлить во время операции действие эпидуральной анестезии, можно вводить небольшое количество местного анестетика с интервалом от 3 до 5 минут до достижения желаемого уровня анестезии. Во время действия спинальной анестезии эффект местных анестетиков, вводимых через эпидуральную иглу, сильнее, а время до начала действия короче, чем при одной эпидуральной анестезии. Если операция была завершена без последующей эпидуральной инъекции, то перед введением обычной пробной дозы необходимо дождаться снижения эффекта спинальной анестезии.

Продолжительность использования

Эпидуральный катетер Эспокан® предназначен для краткосрочного использования (< 30 дней). В соответствии с биологической оценкой, максимальная предполагаемая продолжительность применения составляет 30 дней. Стандартное применение обычно составляет 2–4 дня для послеоперационной регионарной анестезии и может продолжаться до нескольких недель в случае аналгезии при обезболивающей терапии. Однако продолжительность применения зависит от предполагаемой терапии, усмотрения медицинских работников и индивидуального состояния пациента в соответствии с больничными протоколами и/или национальными рекомендациями.

Ежедневно проверяйте место введения катетера. Удалите катетер при любых признаках местного или системного воспаления неизвестного происхождения и в соответствии с больничными протоколами.

Утилизация

Утилизируйте изделия в соответствии с местными нормами и/или клиническими протоколами.

Условия хранения и применения

Условия хранения

Не допускать воздействия солнечного света

Хранить в сухом месте

Клиническая польза и характеристики

Обзор данных по безопасности и клиническим характеристикам доступен в системе EUDAMED на вебсайте eudamed.eu с использованием следующего основного UDI-DI: 4039239000023842U и может быть запрошен у производителя.

Информация для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, следует уведомлять компанию Б. Браун и компетентный орган в стране, в которой используется изделие.

Дополнительную инструкцию по применению можно запросить у производителя или найти на домашней странице компании Б. Браун: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата последней редакции: 04.10.2024 г.

sk Návod na použitie

Сúпpавы Espocan® CSE

Obsah:

- Opuzdrená spinálna ihla Espocan® (ihla Spinocan® s hrotom Quincke alebo ihla Pencan® s hrotom Pencil Point) (pozri označenie) (obr. A)
- Bezodporová striekačka Perifix® LOR bez latexu (obr. B)
- Epidurálna ihla Espocan® (epidurálna ihla Perican® so zadným otvorom), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (obr. C)
- Epidurálny katéter Espocan® (katéter Perifix® alebo katéter Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1 000 mm celkovej dĺžky (obr. D – iba príklad) so zavadzovacou pomôckou (obr. E)
- Katétrová spojka Perifix® (obr. F)
- Filter Perifix® 0,2 µm (obr. G)
- Podložka Perifix® PinPad (obr. H)
- Spojovací systém (voliteľný) (obr. J)
- Označenie epidurálneho katétra (obr. K)

Ďalšie technické vlastnosti, ako je veľkosť ihly a katétra, nájdete v balení produktu.

Epidurálne ihly, spinálne ihly, katétre a iné zdravotnícke pomôcky alebo príslušenstvo sa môžu používať s pomôckami, ktoré sú kompatibilné alebo v súlade s konektormi typu Luer (napr. ISO 80369-7).

Ako opatrenia na zmiernenie rizika pri neuraxiálnych aplikáciách s konektormi Luer sú ochranné krytky a štítok epidurálneho katétra žlté.

K zástrčkovému konektoru filtra Perifix®, ktorý je vstupným bodom použitého epidurálneho katétra Espocan, možno pripojiť externé pomôcky. Medzi hlavné použitia budú patrí striekačky na aspiráciu a infúziu anestetik alebo pripojenie elastomérových infúziínych pump prípadne predložvacích hadičiek striekačiek pre infúzne pumpy na nepretržitú infúziu anestetik alebo analgetik.

Posúdenie kompatibility magnetickej rezonancie (MR)

Epidurálna ihla Espocan®/opuzdrená spinálna ihla Espocan® bezodporová striekačka Perifix® LOR: Bezpečnosť pomôcky z hľadiska bezpečnos-

ti v prostredí MR nebola hodnotená, pretože sa neočakáva, že by sa mohla pri bežnom používaní dostať do prostredia MR. Pri vyšetrení osoby, ktorá má túto zdravotnícku pomôcku, magnetickou rezonanciou môže dôjsť k poraneniu alebo poškodeniu pomôcky.

Katétrová spojka Perifix®/0,2 µm filter Perifix®/Perifix® PinPad/spojovací systém: Bezpečné v prostredí MR.

Epidurálny katéter Espocan® (katéter Perifix®/katéter Perifix® SoftTip): Podmieene bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky uvádza časť pod názvom Pokyny na obsluhu).

Sterilita

– Sterilizované použitím etylénoxidu.

– Nepoužívajte, ak je poškodený obal.

– Pred použitím zrakom skontrolujte, či systém sterilnej bariéry nie je narušený a či je celistvý.

Účel použitia

Súprava na kombinovanú spinálnu a epidurálnu anestéziu.

Indikácia

Používa sa na kombinovanú spinálnu a epidurálnu anestéziu počas chirurgického zákroku a ako epidurálna analgézia pri liečbe lokálnej bolesti. V prípade potreby je možné počas chirurgického zákroku anestéziu predĺžiť. Analgézia je možná kedykoľvek po chirurgickom zákroku (liečba bolesti).

Populácia pacientov

Dospelé osoby, tehotné ženy

Používatelia, pre ktorých je pomôcka určená

Pomôcky majú používať len zdravotnícki pracovníci s príslušným zaškolením v tejto technike.

Kontraindikácie

Známe kontraindikácie sú rovnaké ako pri spinálnej a epidurálnej anestézii a patria sem predovšetkým nasledujúce absolútne a relatívne kontraindikácie:

Absolútne: odmietnutie pacientom, sepsa, lokálne zápal v mieste podania injekcie, imunodeficiencia, závažná dekompenzovaná hypovolémia, šok, srdcovo-cievne ochorenia myokardového, ischemického alebo chlopňového pôvodu, akútne ochorenie mozgu alebo chrbtice, zvýšený vnútrolebný tlak, neurčité neurologické ochorenie, precitlivosť na lokálne anestetiká alebo na niektoré z použitých materiálov.

Relative: koagulopatia (porucha zrážania krvi alebo antikoagulačná liečba), spinálna patológia (vrátane závažných deformácií chrbtice, artritídy, osteoporózy, prolapsu medzistavcovej platničky, stenózy miechového kanála, po chirurgickom zákroku na chrbtici a pri spinálnych metastázach), neznáme trvanie chirurgického zákroku, mierne ochorenie ciev (stenóza aorty), už existujúce neurologické deficity (radikulopatie, periférne neuropatie, roztrúsená skleróza).

Zdroj: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. V: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anaesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583). Pozrite si aj miestne lekárske učebnice o epidurálnej a spinálnej anestézii.

Zvýškové riziká/vedľajšie účinky

Medzi známe riziká techník spinálnej a epidurálnej anestézie patrí predovšetkým hypotenzia, dyspnoe/apnoe, zástava srdca, bradykardia, retencia moču, toxické účinky lokálneho aneste-

tika/adjuvansu (prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku), dočasná alebo trvalé neurologické komplikácie a lokálne alebo systémové infekcie (postpunkčná bolesť hlavy (PDHD), parestézia, meningitída/syndróm cauda equina, transverzná myelitída alebo syndróm prednej spinálnej artérie s trvalým ochrnutím, epidurálny hematóm/infekcie epidurálneho priestoru, abscesy, infekcie kože a podkožného tkaniva), neúmyselné prepichnutie cievy.

Technické komplikácie spojené s epidurálnymi katétrami:

- Dislokácia katétra, migrácia katétra, ohnuté alebo zauzlené katétre, čo môže viesť k zlyhaniu blokovaniu alebo k oklúzii
- Odlienenie častíc z katétra v dôsledku poškodenia pri vytahovaní/zavádzaní

Preventívne opatrenia

- K dispozícii musí byť vyskúšaný personál a dostatočné núdzové vybavenie, predovšetkým na umelú ventiláciu a hemodynamickú podporu.
- Počas celého anestetického a analgetického postupu (napr. liečba bolesti) sledujte pri všetkých spojoch súpravy katétra ich tesnosť a možné odpojenie
- Používajte striktné aseptické techniky
- Nepoužívajte, ak je poškodený obal
- Nepoužívajte, ak je produkt neúplný alebo poškodený
- Na kontrolu umiestnenia epidurálneho katétra vyskúšajte testovaciu dávku
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či systém sterilnej bariéry nie je narušený a či je celistvý

Varovanie

- Určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane.
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Katéter nikdy nefahajcie cez ihlu, mohol by sa odlomiť!
- Hrot ihly sa po kontakte s kosťou môže otupiť alebo dokonca rozštípiť. Pri príliš silnom tlčení počas zavádzania sa ihla môže ohnúť a nakoniec zlomiť. Ihly s poškodeným hrotom zvyšujú riziko intratekálneho a intravaskulárneho umiestnenia.
- Filter Perifix® 0,2 µm nezmačkajte dezinfekčnými prostriedkami s obsahom alkoholu, môže to viesť k popraskaniu krytu filtra.
- Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože môžu poškodiť kryt filtra v dôsledku nadmerného tlaku zo striekačky.
- Katéter sa musí do konektora zasunúť čo najhlbšie. Inak nie je možná injekcia a katéter sa môže odpojiť.
- Na zafixovanie katétra nepoužívajte adhezívne spreje s obsahom organických rozpúšťadiel.
- Denne kontrolujte miesto zavedenia katétra. Pri akýchkoľvek prejavoch lokálneho alebo systémového zápalu neznámeho pôvodu a podľa nemocničného protokolu katéter odstráňte.
- V prípade parestézie ďalej nezavádzajte spinálnu ihlu. V prípade potreby ju povytiahnite, kým parestézia nezmizne.
- Spojovací systém dotiahnite len zľahka, inak sa spinálna ihla nebude dať zasunúť a nebude sa nou dať pohybovať.

- Súpravy Espocan® so spojovacím systémom používajte vždy s týmto spojovacím systémom (obr. J), inak je spinálna ihla príliš hlboká (prečnieva hrot) a môže sa neumyšlelne prepichnúť dura na ventrálnej strane.
- Aby sa medzi epidurálnou ihlou, spinálnou ihlou, katétrom a inými zdravotníckymi pomôckami alebo príslušenstvom dosiahlo optimálne prepojenie, čím sa zaisťujú bezpečnosť pacienta, s produktami od spoločnosti B. Braun používajte výhradne produkty od spoločnosti B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nepreberá zodpovednosť za prípady, kedy sa jej produkty kombinujú s vybavením od iných výrobcov.
- Epidurálny katéter Espocan® (katéter Perifix®/katéter Perifix® SoftTip): Podmienene bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky uvádza časť pod názvom Pokyny na obsluhu).

Bezodporová Perifix® striekačka LOR:
Špeciálna striekačka na techniku straty odporu (LOR) pri lokálnej anestézii. Striekačka je vhodná len v omedzených mierach aspirácie tekutín. Neaplikujte za mechanickú záťažku. Z hygienických dôvodov striekačku naplňte až tesne pred použitím.

Pokyny na obsluhu

📖 Obrázky na strane 2/3.

► Návod na používanie súprav Espocan®

1. Epidurálna ihla Espocan® (obr. C) a bezodporová Perifix® striekačka LOR (obr. B) sa používajú na punkciu epidurálneho priestoru použitím bežnej techniky „straty odporu“. Vybraný medzistavcový priestor musí byť vhodný aj na nadväzujúcu spinálnu anestéziu.
2. Identifikujte sa epidurálny priestor a do epidurálnej ihly sa zasunie opudrená spinálna ihla Espocan® (obr. A). Značka na spinálnej ihle (obr. 2) indikuje, kde spinálna ihla vyčnieva zo zadného otvoru epidurálnej ihly (obr. C). Následne prepichnete dury je zvyčajne cítiť ako výraznú zmenu v odpore.
3. Vytiahnite mandrén spinálnej ihly pomaly a rovnomerne. Po zavedení ihly do správnej polohy bude mozgovomiechový mok voľne vytekať. V tom prípade sa môže vykonať spinálna anestézia. Ak mozgovomiechový mok voľne nepreteká, spinálnu ihlu treba za nepretržitého dohľadu povytiahnuť. Ak pri povytiahnutí ihly nevznikne voľné prúdenie mozgovomiechového moku, ihlu vytiahnite úplne a pozorne upravte polohu epidurálnej ihly alebo vykonajte novú punkciu.
4. Po spinálnej anestézii vytiahnite spinálnu ihlu. Použite zavádzaciu pomôcku (obr. E) (obr. 1) a cez epidurálnu ihlu zavedte epidurálny katéter Espocan (obr. D) do požadovanej polohy v epidurálnom priestore. V tomto prípade, rovnako ako pri parestézii, sledujte, či voľne vyteká mozgovomiechový mok (intratekálna poloha) alebo či dochádza k spätnému toku krvi (intravaskulárna poloha). Špička katétra je označená začínajúci pri 55 mm (59 mm pri variante SoftTip) v odstupoch po 10 mm. Polohy 100, 150 a 200 mm sú označené 2, 3 a 4 prúžkami. Poloha, v ktorej špička katétra vychádza z epidurálnej ihly, je označená širokým prúžkom (obr. D'). Otvory na katetri (diery) sa nachádzajú na prvých 40 mm od špičky katétra.
5. Epidurálnu ihlu úplne vytiahnite cez katéter, potom katéter čo najhlbšie zavedte do ka-

tétovej spojky Perifix® (obr. F) a zatvorte ju (obr. 4 – 7). Katérová spojka funguje na princípe klikni a hotovo (Click & Ready).

- Čo najviac otvorte uzáver katétovej spojky (obr. 4).
 - Zasuňte katéter do liekovitého otvoru na konci spojky (obr. 5).
 - Katéter riadne zatlačte do katétovej spojky až nadzor (obr. 5).
 - Zatvorte uzáver spojky pevným pritlačením na špičku uzáveru, až kým sa uzáver nezavrie zreteľným cvaknutím (obr. 6).
 - Z filtra Perifix® 0,2 µm (obr. G, ak sa dodal) fyziologickým roztokom vytlačte vzduch.
 - Zo spojky odstráňte uzatvárací kužel a zatopením pripojte spojku k filtru Perifix® (Luer Lock) (obr. 7).
6. Prepláchnite súpravu 1 – 2 ml fyziologického roztoku. V prípade potreby: Opakované otvorenie spojky: Spojku pevne uchopte dvomi prstami a špičku spojky na hornej strane uzáveru zatlačte nadol. Uzáver sa otvorí zreteľným cvaknutím (obr. 8).
7. Zafixujte filter k pacientovi pomocou podložky B. Braun Perifix® PinPad (obr. H).

Epidurálny katéter:

Pacient s touto pomôckou môže bezpečne postúpiť skenovanie systémom MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla a 3 Tesla
- maximálny gradient priestorového poľa 2 500 G/cm (25 T/m),
- maximálny gradient priestorového poľa 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
- maximálnou celotelovou priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) s hodnotou 2 W/kg (bežný prevádzkový režim) bez časového obmedzenia pri kontinuálnom skenovaní.

Na kontrolu umiestnenia epidurálneho katétra vyskúšajte testovaciu dávku

Ak sa už predtým vykonala spinálna anestézia, testovaciu dávku nemožno podať ihneď. Ak je potrebné počas chirurgického zákroku predĺžiť alebo rozšíriť účinky epidurálnej anestézie, v intervaloch od 3 do 5 minút sa môžu podávať malé množstvá lokálneho anestetika, až kým sa nedosiahne želaná úroveň anestézie. Počas spinálnej anestézie je účinok lokálnych anestetík podávaných cez epidurálnu ihlu väčší a účinkuje rýchlejšie než pri samotnej epidurálnej anestézii. Ak sa chirurgický zákrok ukončil bez nadväzujúcej epidurálnej injekcie, pred podaním zvyčajnej testovacej dávky nechajte účinok spinálnej anestézie zoslabnúť.

► Návod na používanie súpravy so spojovacím systémom Espocan®

1. Epidurálna ihla Espocan® (obr. C) a bezodporová striekačka Perifix® LOR (obr. B) sa používajú na punkciu epidurálneho priestoru použitím bežnej techniky „straty odporu“. Vybraný medzistavcový priestor musí byť vhodný aj na nadväzujúcu spinálnu anestéziu.
2. Identifikujte epidurálny priestor. Nasadte spojovací Docking systém (obr. J) na koniec epidurálnej ihly a otáčaním v smere hodinových ručičiek ho zasúvajte do konca epidurálnej ihly, až kým nepocítite mierny odpor.
3. Ak používate spojovací systém, zatlačte opudrenú spinálnu ihlu Espocan® (obr. A) do epidurálnej ihly (obr. C). Značka na spinálnej ihle

(obr. 2) indikuje, kde ihla vychádza zo zadného otvoru epidurálnej ihly.

4. Prepichnete dury spinálnou ihlou. Prepichnetie dury je zvyčajne cítiť ako výraznú zmenu odporu.
5. Vytiahnite mandrén spinálnej ihly pomaly a rovnomerne. Po zavedení ihly do správnej polohy bude mozgovomiechový mok voľne vytekať. V tom prípade sa môže vykonať spinálna anestézia. Ak mozgovomiechový mok voľne nepreteká, spinálnu ihlu treba za nepretržitého dohľadu povytiahnuť. Ak pri povytiahnutí ihly nevznikne voľné prúdenie mozgovomiechového moku, ihlu vytiahnite úplne a pozorne upravte polohu epidurálnej ihly alebo vykonajte novú punkciu.
6. Po punkcii (voľné prúdenie mozgovomiechového moku) zaisťte spinálnu ihlu v epidurálnej ihle zakrútením spojovacieho systému (obr. J) v smere hodinových ručičiek čo najďalej. To spinálnu ihlu zaisťuje a predísť sa jej neúmyselnému pohybu, avšak umožňuje jej otáčanie. Ak nepoužívate spojovací systém, spinálnu a epidurálnu ihlu zaisťte vhodnými opatreniami.
7. Následne vykonajte lokálnu anestéziu.
8. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek uvoľníte spojovací systém (obr. J) z konca epidurálnej ihly. Naraz odstráňte spinálnu ihlu a spojovací systém. Ak sa spojovací systém nepoužije, spinálna ihla sa môže odstrániť priamo z epidurálnej ihly.
9. Použite zavádzaciu pomôcku (obr. E) (obr. 1) a cez epidurálnu ihlu zavedte epidurálny katéter Espocan (obr. D) do požadovanej polohy v epidurálnom priestore. Sledujte, či mozgovomiechový mok voľne vyteká (intratekálna poloha) alebo či dochádza k spätnému toku krvi (intravaskulárna poloha) a či sa vyskytla parestézia. Špička katétra je označená začínajúci pri 55 mm (59 mm pri variante SoftTip) v odstupoch po 10 mm. Polohy 100, 150 a 200 mm sú označené 2, 3 a 4 prúžkami. Poloha, v ktorej špička katétra vychádza z epidurálnej ihly, je označená širokým prúžkom (obr. D'). Otvory na katetri (diery) sa nachádzajú na prvých 40 mm od špičky katétra.
10. Epidurálnu ihlu úplne stiahnite cez katéter, potom katéter čo najhlbšie zavedte do katétovej spojky Perifix® (obr. F) a zavrite ju (obr. 4 – 7). Katérová spojka funguje na princípe klikni a hotovo (Click & Ready).
- Čo najviac otvorte uzáver katétovej spojky (obr. 4).
- Zasuňte katéter do liekovitého otvoru na konci spojky (obr. 5).
- Katéter riadne zatlačte do katétovej spojky až nadzor (obr. 5).
- Zatvorte uzáver spojky pevným pritlačením na špičku uzáveru, až kým sa uzáver nezavrie zreteľným cvaknutím (obr. 6).
- Z filtra Perifix® 0,2 µm (obr. G, ak bol dodaný) fyziologickým roztokom vytlačte vzduch.
- Zo spojky snímte uzatvárací kužel a zatopením pripojte spojku k filtru Perifix® (Luer Lock) (obr. 7).
11. Prepláchnite systém 1 – 2 ml fyziologického roztoku. V prípade potreby: Opakované otvorenie spojky: Spojku pevne uchopte dvomi prstami a špičku spojky na hornej strane uzáveru zatlačte nadol. Uzáver sa otvorí zreteľným cvaknutím (obr. 8).

12. Zafixujte filter k pacientovi pomocou podložky B. Braun Perifix® PinPad (obr. H).

Epidurálny katéter:

Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť skenovanie systémom MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla a 3 Tesla s
- maximálny gradient priestorového poľa 2 500 G/cm (25 T/m),
- maximálny gradient priestorového poľa 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
- maximálnou celotelovou priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) s hodnotou 2 W/kg (bežný prevádzkový režim) bez časového obmedzenia pri kontinuálnom skenovaní.

Na kontrolu umiestnenia epidurálneho katétra vyskúšajte testovacie dávky

Ak sa už predtým vykonala spinálna anestézia, testovaciu dávku nemožno podať ihneď. Ak je potrebné počas chirurgického zákroku predĺžiť alebo rozšíriť účinky epidurálnej anestézie, v intervaloch od 3 do 5 minút sa môžu podávať malé množstvá lokálneho anestetika, až kým sa nedosiahne želaná úroveň anestézie. Počas spinálnej anestézie je účinnok lokálnych anestetik podávaných cez epidurálnu ihlu väčšia a účinkuje rýchlejšie než pri samotnej epidurálnej anestézii. Ak sa chirurgický zákrok ukončí bez nadväzujúcej epidurálnej injekcie, pred podaním zvyšnej testovacej dávky nechajte účinok spinálnej anestézie zoslabnúť.

Doba používania

Epidurálny katéter Espocan® je určený na krátkodobé používanie (< 30 dní). Maximálne zamýšľané používanie je 30 dní, ako je definované v biologickom hodnotení. Štandardné použitie je zvyčajne 2 – 4 dni pri pooperačnej lokálnej anestézii a pri analgetickej liečbe bolesti to môže byť až niekoľko týždňov. Doba používania však závisí od zamýšľanej liečby, uvaženia lekárov a stavu konkrétneho pacienta v súlade s nemocničnými protokolmi a/alebo národnými smernicami.

Denne kontrolujte miesto zavedenia katétra. Pri prejavoch lokálneho alebo systémového zápalu neznámeho pôvodu a podľa nemocničného protokolu katéter odstráňte.

Likvidácia

Výrobky likvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo nemocničnými protokolmi.

Podmienky uchovávania a manipulácie

Podmienky skladovania:

Chráňte pred slnečným svetlom

Uchovávajte v suchu

Klinické výhody a výkon

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný v databáze EUDAMED na stránke ec.europa.eu/tools/eudamed, použitím nasledujúceho základného EUDI-DI: 40392390000023842U a môžete si ho vyžiadať aj od výrobcu.

Oznámenie pre používateľa

Všetky vážne nehody týkajúce sa tohto produktu sa musia oznámiť spoločnosti B. Braun a zodpovednému úradu v krajine, kde sa produkt používa. Ak potrebujete ďalšie návody na použitie, môžete si ich vyžiadať od výrobcu alebo získať na domovskej stránke spoločnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dátum poslednej revízie: 04. 10. 2024

si Navodila za uporabo

Kompleti CSE Espocan®

Vsebine:

- Spinálna igla s ovojem Espocan® (igla Spinocan® s Quincejevo poševno konico ali igla Pencan® s poševno konico v obliki svinčnika) (glejte nalepko) (slika A)
- Brizga LOR Perifix®, brez lateksa (slika B)
- Epidurálna igla Espocan® (epidurálna igla Perican® s transko luknjo), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (slika C)
- Epidurálny katéter Espocan® (katéter Perifix® ali katéter Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm skupne dĺžine (slika D – *samo primer*) s pripomočkom za vstávanie (slika E)
- Priključek katetra Perifix® (slika F)
- Filter Perifix® z veľkosťou por 0,2 µm (slika G)
- Blazínica Perifix® PinPad (slika H)
- Priključní systém (izbirno) (slika J)
- Nalepka epidurálneho katetra (slika K)

Za dodatné technické značivosti, kot sta veľikost igle in katetra, glejte ovojino izdelka.

Epidurálne igle, spinálne igle, katetri in drugi medicinski pripomočki ali dodatki se lahko uporabljajo s pripomočki, ki so združljivi ali skladni z Luerjevimi priključki (npr. po ISO 80369-7). Zaradi ukrepov za zmanjšanje tveganja pri nevroakcijskih uporabah z Luerjevimi priključki so zaščitni pokrovi in nalepka epidurálneho katetra rumene barve.

Zunanje pripomočke je mogoče pritrditi na ženski priključek filtra Perifix®, ki je mesto dostopa do uporabljenega epidurálneho katetra Espocan. Večinoma se uporabljajo brizge za vsesavanje in infundiranje anestetikov ali povezovanje elastomernih infuzijskih črpalk oziroma podaljškov brizg, namenjenih za infuzijske črpalke za neprekinjeno infundiranje anestetikov ali analgetikov.

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Epidurálna igla Espocan®/spinálna igla s ovojem Espocan®, brizga LOR Perifix®: Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj pri običajni uporabi ni predviden njegov vnos v MR-okolje. Opravljanje MR-preiskave pri osebi, ki ima ta medicinski pripomoček, lahko povzroči telesne poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

Priključek katetra Perifix®/filter Perifix® z velikostjo por 0,2 µm/blazínica Perifix® PinPad/priključní systém: Varno za uporabo v MR-okolju.

Epidurálny katéter Espocan® (katéter Perifix®/katéter Perifix® SoftTip): Pogojno varno za uporabo v MR-okolju (za dodatne pogoje preverite poglavje Navodila za uporabo).

Sterilnost

- Sterilizirano z etilenoksidom.
- Prepovedana uporaba, če je ovojina poškodovana.
- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade, da ni morda preluknjan ali okrnjen.

Predvideni namen

Komplet za kombinirano spinálno in epidurálno anestezijo

Indikacija

Uporablja se za kombinacijo spinalne in epidurálne anestezije med kirurškim posegom ter epidurálno analgezijo za regionalno blaženje bolečine. Po potrebi je anestezijo pri kirurškem posegu

mogoče podaljšati. Analgezija je možna kadarkoli po operaciji (blaženje bolečine).

Populacija bolnikov

Odrasli, nosečnice

Predvideni uporabnik

Izdelke smejo uporabljati le zdravstveni delavci, ki so bili ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Kontraindikacije

Znane kontraindikacije so enake tistim za spinálno in epidurálno anestezijo ter vključujejo zlasti naslednje absolutne in relativne kontraindikacije:

Absolutne: bolnikova zavrnitev, sepsa, lokalne okužbe na mestu vboda, imunska pomanjkljivost, huda dekompenzirana hipovolemija, šok, srčno-žilne bolezni miokardnega, ishemičnega ali valvularnega izvora, akutne bolezni možganov ali hrbtenjače, zvišan intrakranialni tlak, nedoločena nevrološka bolezen, preobčutljivost za lokalne anestetike ali katero koli uporabljeno snov.

Relativne: koagulopatija (motnje koagulacije ali antikoagulacijsko zdravljenje), patologija hrbtenice (vključno s hudimi deformacijami hrbtenice, artritisom, osteoporozo, intervertebralnim prolapsom diska, stenozo hrbtenjačnega kanala, stanje po kirurškem posegu na hrbtenici in metastazami v hrbtenici), neznano trajanje operacije, blaga vaskularna bolezen (aortna stenozo), že obstoječi nevrološki primanjkljaji (radikulopatije, periferne nevropatije, multipla skleroz). Vir: Janković (D. Janković D. Peng PWH. Regionalni živčni bloki v anesteziji in terapiji bolečine. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583).

Za epidurálno in spinálno anestezijo si ogledte tudi lokalne zdravstvene učbenike.

Preostala tveganja/neželeni učinki

Znana tveganja za spinálno in epidurálno anestezijo vključujejo zlasti hipotenzijo, dispenzo/apnejo, srčni zastoj, bradikardijo, zadrževanje urina, toksične učinke lokalnega anestetika/adjuvansa (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC) za uporabljeno zdravilo),časne ali trajne nevrološke zaplete in lokalne ali sistemske okužbe (postduralni puncijski glavobol (PDPH), parestezijo, meningitis/sindrom kavde ekvine, transverzalni mielititis ali sindrom sprednje hrbtenične arterije s trajno paralizo, epiduralni hematomi/epiduralne okužbe prostorov, abscese, okužbe kože in podkožja), nenamerno punkcijo krvnih žil.

Tehnični zapleti z epiduralnimi katetri:

- odmik katetra, premik, upogngneni ali zavozlani katetri, ki lahko povzročijo neuspešne blokade ali zapore;
- odrez delcev katetra zaradi poškodbe med odstranitvijo/vstavitvijo.

Previdnostni ukrepi

- V bližini mora biti na voljo usposobljeno osebje in ustrežna oprema za urgentno zdravljenje, predvsem naprave za umetno predihavanje in hemodinamsko podporo.
- Med celotnim postopkom anestezije in analgezije (npr. blaženje bolečine) preverjajte, da so priključki nameščene katetra tesno pritrjeni in da niso odklopljeni.
- Uporabljajte samo aseptične tehnike.
- Prepovedana uporaba, če je ovojina poškodovana.
- Ne uporabljajte, če je izdelek nepopoln ali poškodovan.
- Preskusni odmerek za preverjanje položaja epiduralnega katetra

- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade, da ni morda preluknjan ali okrnjen.

Opozorilo

- Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena. Ne sterilizirajte ponovno.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni 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.
- Nikoli ne potegnite katetra skozi iglo, saj se sicer lahko odtrga!
- Konica igle postane topa ali se lahko celo razcepi po stiku s kostjo. Igla se lahko upogne in sčasoma zlomi, če med premikanjem uporabite premočno silo. Igle s poškodovano konico povečajo tveganje za intratekalno in intravaskularno namestitev.
- Filtra Perifix® z velikostjo por 0,2 µm ne močite z razkužili, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči razpoke na ohišju.
- Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, saj lahko zaradi prevelikega pritiska brizge pride do poškodb ohišja filtra.
- Kateter je treba v priključku vstaviti čim dlje. V nasprotnem primeru je iniciranje onemogočeno in kateter se lahko odklopi.
- Za pritrditev katetra ne uporabljajte lepila v pršilu, ki vsebuje organska topila.
- Dnevno preglejte mesto vstavitve katetra. V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznanega izvora kateter odstranite v skladu z bolnišničnimi protokoli.
- Če se pojavi parestezija, spinalne igle ne vstavljajte globlje. Po potrebi jo potegnite nazaj, dokler parestezija ne mine.
- Priključni sistem le rahlo pritrdite, sicer spinalne igle ni mogoče vstaviti in premakniti.
- Komplete Espocan® s priključnim sistemom vedno uporabljajte skupaj s priključnim sistemom (slika J), saj je v nasprotnem primeru spinalna igla predolga (konica štrli) in se lahko nenamerno prebode dura na ventralni strani.
- Da bi bila povezava med epiduralno iglo, spinalno iglo, katetrom in drugimi medicinskimi pripomočki ali dodatki optimalna, in tako zagotovljena varnost bolnika, izdelke B. Braun uporabljajte le v kombinaciji z drugimi izdelki B. Braun. Podjetje B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.
- Epiduralni kateter Espocan® (kateter Perifix®/kateter Perifix® SoftTip): Pogojno varno za uporabo v MR-okolju (za dodatne pogoje preberite poglavje Navodila za uporabo).

Brizga LOR Perifix®:

Posebna brizga za metodo izgube upora (ang. Loss of Resistance, LOR) za regionalno anestezijo. Brizga, primerna le v omejenem obsegu za aspiracijo tekočin. Ne aspirirajte preko mehanske zapore. Iz higienskih razlogov brizgo napolnite šele tik pred uporabo.

Navodila za uporabo

- Slike na strani 2/3.

► Navodila za uporabo kompletov Espocan®

1. Epiduralna igla Espocan® (slika C) in brizga LOR Perifix® (slika B) se uporabljata za punkcijo epiduralnega prostora z običajno metodo izgube upora (LOR). Izbrani medvretenčni

prostor mora biti primeren tudi za kasnejšo spinalno anestezijo.

2. Identificira se epiduralni prostor in spinalna igla z ovojem Espocan® (slika A) se vstavi v epiduralno iglo. Oznaka na spinalni igli (slika 2) označuje, kje spinalna igla štrli iz stranske luknje epiduralne igle (slika C). Kasnejšo punkcijo dure lahko običajno občutimo kot znatno spremembo upora.
3. Počasi in enakomerno odstranite mandren spinalne igle. Ko je spinalna igla v pravilnem položaju, pride do prostega pretoka cerebrospinalne tekočine (likvorja). V tem primeru se lahko izvede spinalna anestezija. Če ni prostega pretoka likvorja, je treba spinalno iglo potegniti nazaj pod stalnim nadzorom. Če s potegom igle nazaj ne dosežete prostega pretoka likvorja, v celoti odstranite spinalno iglo in previdno popravite položaj epiduralne igle ali naredite novo punkcijo.
4. Po spinalni anesteziji odstranite spinalno iglo. Epiduralni kateter Espocan® (slika D) s pomočjo pripomočka za vstavljanje (slika E) (slika 1) vstavite skozi epiduralno iglo v želeni položaj v epiduralnem prostoru. Pri tem, tako kot v primeru parestezije, opazujte, ali je vzpostavljen prost pretok likvorja (intratekalni položaj) ali povratni pretok krvi (intravaskularni položaj). Kateter ima na konici oznake, ki si od 55 mm (od 59 mm pri katetru SoftTip) naprej sledijo v razmaku 10 mm. Položaji 100 mm, 150 mm in 200 mm so označeni z 2, 3 oziroma 4 obročki. Položaj, pri katerem konica katetra štrli iz epiduralne igle, je označen s širokim obročkom (slika D*) Odprtine (luknje) katetra se nahajajo znotraj prvih 40 mm od konice katetra.
5. Epiduralno iglo popolnoma povlecite nazaj čez kateter, nato pa kateter vstavite čim dlje v priključek katetra Perifix® (slika F) in ga zaprite (slika 4–7). Priključek katetra deluje po načelu priprave s klikom.
 - Pokrovček priključka katetra čim bolj odprite (slika 4).
 - Vstavite kateter v lijakasto odprtino na konici priključka (slika 5).
 - Kateter potisnite globoko v priključek, da nedvomno doseže zaporo (slika 5).
 - Pokrovček priključka zaprite s čvrstim pritiskom na konico pokrovčka, da se pokrovček zaskoči z razločnim klikom (slika 6).
 - S fiziološko raztopino odstranite zrak iz filtra Perifix® z velikostjo por 0,2 µm (slika F, če je na voljo).
 - Odstranite zapiralni stožec s priključka in pritrdite priključek na filter Perifix® z zasukom (Luer Lock) (slika 7).
6. Izperite sistem z 1–2 ml fiziološke raztopine. Po potrebi: Ponovno odpiranje priključka: Priključek trdno primite z dvema prstoma in konico priključka na zgornji strani pokrovčka močno pritisnite navzdol. Pokrovček se bo vzmetno odprl s slišnim klikom (slika 8).
7. Filter pritrdite na bolnika z uporabo blazinice B. Braun Perifix® PinPad (slika H).

Epiduralni kateter:

Slikanje bolnika s tem pripomočkom je varno v MR-sistemu pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje jakosti 1,5 tesla in 3 tesla z
 - največjim prostorskim gradientom polja 2500 G/cm (25 T/m);
 - največjim produktom sile 50.000.000 G²/cm (50 T²/m);

- najvišjo povprečno stopnjo specifične absorpcije (SAR) za celotno telo (WBA) 2 W/kg (običajno delovanje) brez časovne omejitve pri neprekinjenem slikanju.

Preskusni odmerek za preverjanje položaja katetra

Preskusnega odmerka ni mogoče uporabiti takoj, če je bila predhodno opravljena spinalna anestezija. Če je treba učinke epiduralne anestezije med operacijo razširiti ali podaljšati, lahko dajemo majhne količine lokalnega anestetika v intervalih od 3 do 5 minut, dokler ne dosežemo želene ravni anestezije. Med delovanjem spinalne anestezije je učinek lokalnih anestetikov, apliciranih preko epiduralne igle, večji in čas za delovanje hitrejši kot pri samo epiduralni anesteziji. Če je bila operacija končana brez kasnejšega epiduralnega injiciranja, počakajte, da se učinek spinalne anestezije zmanjša, preden daste običajni preskusni odmerek.

► Navodila za uporabo kompleta s priključnim sistemom Espocan®

1. Epiduralna igla Espocan® (slika C) in brizga LOR Perifix® (slika B) se uporabljata za punkcijo epiduralnega prostora z običajno metodo izgube upora (LOR). Izbrani medvretenčni prostor mora biti primeren tudi za kasnejšo spinalno anestezijo.
2. Identificirajte epiduralni prostor. Priključni sistem (slika J) namestite na konec epiduralne igle in ga vrtite v smeri urnega kazalca v konec epiduralne igle, dokler ne začutite rahlega upora (slika 3).
3. Pri uporabi priključnega sistema, potisnite spinalno iglo z ovojem Espocan® (slika A) v epiduralno iglo (slika C). Oznaka na spinalni igli (slika 2) označuje, kje spinalna igla štrli iz stranske luknje epiduralne igle.
4. Punktirajte duro s spinalno iglo. Punkcijo dure lahko običajno občutimo kot znatno spremembo upora.
5. Počasi in enakomerno odstranite mandren spinalne igle. Ko je spinalna igla v pravilnem položaju, bo prišlo do prostega pretoka likvorja. V tem primeru se lahko izvede spinalna anestezija. Če ni prostega pretoka likvorja, je treba spinalno iglo potegniti nazaj pod stalnim nadzorom. Če s potegom igle nazaj ne dosežete prostega pretoka likvorja, v celoti odstranite spinalno iglo in previdno popravite položaj epiduralne igle ali naredite novo punkcijo.
6. Po punkciji (prost pretok likvorja) spinalno iglo pritrdite v epiduralno iglo, tako da priključni sistem (slika J) zavrtite čim dlje v smeri urnega kazalca. S tem spinalno iglo pritrdite, da preprečite nenamerno premikanje, medtem ko je vrtenje omejeno. Če ne uporabljate priključnega sistema, pritrdite spinalno in epiduralno iglo z ustreznimi ukrepi.
7. Nato opravite lokalno anestezijo.
8. Odvijte priključni sistem (slika J) s konca epiduralne igle tako, da ga obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca. Skupaj odstranite spinalno iglo in priključni sistem. Če priključnega sistema ne uporabljate, lahko spinalno iglo odstranite neposredno iz epiduralne igle.
9. Epiduralni kateter (slika D) s pomočjo pripomočka za vstavljanje (slika E) (slika 1) vstavite skozi epiduralno iglo v želeni položaj v epiduralnem prostoru. Opazujte, ali je vzpostavljen prost pretok likvorja (intratekalni položaj) ali povratni pretok krvi (intravaskularni položaj) in ali se pojavi parestezija. Kateter ima

na konici oznake, ki si od 55 mm (od 59 mm pri katetru SoftTip) naprej sledijo v razmaku 10 mm. Položaji 100 mm, 150 mm in 200 mm so označeni z 2, 3 oziroma 4 obročki. Položaj, pri katerem konica katetra štrli iz epiduralne igle, je označen s širokim obročkom (slika D*) Odprtine (luknje) katetra se nahajajo znotraj prvih 40 cm od konice katetra.

10. Epiduralno iglo popolnoma povlecite nazaj čez kateter, nato pa kateter vstavite čim dlje v priključek katetra Perifix® (slika F) in ga zaprite (slika 4–7). Priključek katetra deluje po načelu priprave s klikom.
 - Pokrovček priključka katetra čim bolj odprite (slika 4).
 - Vstavite kateter v lijakasto odprtino na konici priključka (slika 5).
 - Kateter potisnite globoko v priključek, da nedvomno doseže zaporo (slika 5).
 - Pokrovček katetra zaprite s čvrstim pritiskom na konico pokrovčka, da se pokrovček zaskoči z razločnim klikom (slika 6).
 - S fiziološko raztopino odstranite zrak iz filtra Perifix® z velikostjo por 0,2 µm (slika F, če je na voljo).
 - Odstranite zapirni stožec s priključka in pritrdite priključek na filter Perifix® z zasukom (Luer Lock) (slika 7).
11. Izperite sistem z 1–2 ml fiziološke raztopine. Po potrebi: Ponovno odpiranje priključka: Priključek trdno pritrite z dvema prstoma in konico priključka na zgornji strani pokrovčka močno pritisnite navzdol. Pokrovček se bo vzmetno odprl s slišnim klikom (slika 8).
12. Filter pritrdite na bolnika z uporabo blazinice B. Braun Perifix® PinPad (slika H).

Epiduralni kateter:

Slikanje bolnika s tem pripomočkom je varno v MR-sistemu pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje jakosti 1,5 tesla in 3 tesla z
 - največjim prostorskim gradientom polja 2500 G/cm (25 T/m);
 - največjim produktom sile 50.000.000 G²/cm (50 T²/m);
 - najvišjo povprečno stopnjo specifične absorpcije (SAR) za celotno telo (WBA) 2 W/kg (običajno delovanje) brez časovne omejitve pri neprekinjenem slikanju.

Preskusni odmerek za preverjanje položaja katetra

Preskusnega odmerka ni mogoče uporabiti takoj, če je bila predhodno opravljena spinalna anestezija. Če je treba učinke epiduralne anestezije med operacijo razširiti ali podaljšati, lahko dajemo majhne količine lokalnega anestetika v intervalih od 3 do 5 minut, dokler ne dosežemo zelene ravni anestezije. Med delovanjem spinalne anestezije je učinek lokalnih anestetikov, apliciranih preko epiduralne igle, večji in čas za delovanje hitrejši kot pri samo epiduralni anesteziji. Če je bila operacija končana brez kasnejšega epiduralnega injiciranja, počakajte, da se učinek spinalne anestezije zmanjša, preden daste običajni preskusni odmerek.

Trajanje uporabe

Epiduralni kateter Espocan® je namenjen kratkotrajni uporabi (< 30 dni). Najdaljše predvideno trajanje uporabe je 30 dni, kot je opredeljeno v biološki oceni. Standardna uporaba je običajno od 2 do 4 dni za kooperativno regionalno anestezijo in lahko traja do nekaj tednov za analgezijo pri zdravljenju bolečine. Vendar pa je trajanje upo-

rabno odvisno od predvidenega zdravljenja, presoje zdravstvenih delavcev in posameznih bolnikovih stanj v skladu z bolnišničnimi protokoli in/ali nacionalnimi smernicami.

Dnevno pregledajte mesto vstavitve katetra. V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznanega izvora kateter odstranite v skladu z bolnišničnimi protokoli.

Odstranjevanje

Pripomočke odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

Pogoji shranjevanja in ravnanja

Pogoji shranjevanja:

Ne izpostavljajte sončni svetlobi

Hraniti na suhem

Klinične koristi in učinkovitost delovanja

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v sistemu EUDAMED na naslovu ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjih osnovnih identifikatorjev UDI-DI: 40392390000023842U in se lahko zahteva pri proizvajalcu.

Opomba za uporabnika

O vseh resnih zapletih, povezanih s tem izdelkom, je treba poročati podjetju B. Braun in pristojnemu organu v državi, kjer se izdelek uporablja.

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od izdelovalca oziroma so na voljo na domači strani družbe B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Datum zadnjega pregleda: 4. 10. 2024

SR Uputstvo za upotrebu

Espocan® CSE setovi

Sadržaj:

- Espocan® spinalna igla s navlakom (Spinocan® igla sa Quincke vrhom ili Pencan® igla sa Pencil Point vrhom) (pogledajte oznaku) (sl. A)
- Perifix® LOR špric bez lateksa (sl. B)
- Espocan® epiduralna igla (Perican® igla sa zadnjim otvorom), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (sl. C)
- Espocan® epiduralni kateter (Perifix® kateter ili Perifix® SoftTip kateter), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm ukupne dužine (sl. D – samo primer) sa pomoćnom vodicom za navođenje (sl. E)
- Perifix® priključak katetera (sl. F)
- Perifix® filter 0,2 µm (sl. G)
- Perifix® PinPad (sl. H)
- Priključni sistem (nije obavezan) (sl. J)
- Oznaka za epiduralni kateter (sl. K)

Ostale tehničke karakteristike poput veličine igle i katetera možete da pronadete na ambalaži proizvoda.

Epiduralne igle, spinalne igle, kateteri i druga medicinska sredstva mogu da se koriste sa sredstvima koja su kompatibilna ili u skladu sa Luer priključcima, (npr. ISO 80369-7).

Zaštitne kapice i oznaka epiduralnog katetera su žute boje, što predstavlja meru za smanjenje rizika za neuraksijalne primene sa Luer priključcima. Spoljna sredstva mogu da se priključe na ženski priključak Perifix® filtera, što je tačka pristupa primenjenom Espocan epiduralnom kateteru. Glavne primene biće špricavi za aspiraciju i davanje anestetika ili povezivanje elastomernih pumpi za infuziju odnosno proizvodnih linija špricava namenjenih za pumpe za infuziju za neprekidnu infuziju anestetika ili analgetika.

Procena kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (MR)

Espocan® epiduralna igla / Espocan® spinalna igla sa navlakom, Perifix® LOR špric: Nije procenjena bezbednost sredstva u okruženju magnetne rezonance, jer se ne očekuje da će se naći u okruženju magnetne rezonance u tipičnoj primeni. Obavljanje pregleda osobe koja ima ovaj uređaj magnetnom rezonancom može da dovede do povrede ili kvara uređaja.

Perifix® priključak katetera / Perifix® filter 0,2 µm / Perifix® PinPad / Priključni sistem: Bezbedno za MR.

Espocan® epiduralni kateter (Perifix® kateter / Perifix® SoftTip kateter): Uslovno bezbedno za MR (dodatne uslove možete naći u odeljku sa uputstvima za korišćenje).

Sterilnost

– Sterilizano etilen-oksidirom.

– Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

– Pre korišćenja pregledajte da li je sistem sterilne barijere probijen i celovit.

Namena

Set za kombinovanu spinalnu i epiduralnu anesteziju.

Indikacija

Koristi se za kombinovanje spinalne i epiduralne anestezije tokom hirurškog zahvata i epiduralnu anesteziju za terapiju regionalnog bola. Po potrebi, anestezija može da se produži tokom hirurškog zahvata. Analgezija je moguća bilo kada nakon hirurškog zahvata (terapija bola).

Populacija pacijenata

Odrasli, trudnice

Predviđeni korisnik

Proizvode treba da koriste samo zdravstveni radnici koji su prošli adekvatnu obuku za ovu tehniku.

Kontraindikacije

Poznate kontraindikacije su iste kao i one za spinalnu i epiduralnu anesteziju i uključuju naročito sledeće apsolutne i relativne kontraindikacije:

Apsolutne: odbijanje pacijenta, sepsa, lokalne infekcije na mestu ubrizgavanja, imuna deficijencija, teška dekompenzovana hipovolemija, šok, kardiovaskularne bolesti miokardijskog, ishemijskog ili valvularnog porekla, akutne cerebralne bolesti ili bolesti kičmene moždine, povećani intrakranijalni pritisak, nedefinisana neurološka bolest, preosetljivost na lokalna anestetika sredstva ili bilo koje korišćene materijale.

Relativne: koagulopatija (poremećaji koagulacije ili antikoagulantna terapija), spinalna patologija (uključujući ozbiljne spinalne deformitete, artritis, osteoporozu, prolaps međupršljenjskog diska, stenozu spinalnog kanala, post-spinalnu operaciju i spinalne metastaze), nepoznato trajanje hirurškog zahvata, blaga vaskularna bolest (stenoz aorte), postojeći neurološki deficit (radikulopatije, periferno neuropatije, multipla skleroza).

Izvor: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583).

Pogledajte i lokalne medicinske udžbenike u vezi sa epiduralnom i spinalnom anestezijom.

Preostali rizici/neželjena dejstva

Poznati rizici tehnika spinalne i epiduralne anestezije obuhvataju posebno hipotenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, urinarnu retenciju, toksične efekte lokalnog anestetika/

adjuvanta (pogledajte sažetak karakteristika leka), privremene ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistemske infekcije (glavobolja zbog posturalne punkcije (PDPH), parestezija, meningitis/cauda equina sindrom, transverzalni mijelitis ili sindrom anteriorne spinalne arterije sa trajnom paralizom, epiduralni hematomi/infekcije epiduralnog prostora, apcesi, infekcije kože i potkožnog tkiva), slučajna punkcija krvnih sudova.

Tehničke komplikacije sa epiduralnim kateterima:

- Izmeštanje katetera, migracija, savijeni ili zamršeni kateteri, što može da dovede do blokade ili okluzije
- cepanje fragmenata katetera zbog traume tokom uklanjanja / uvođenja

Mere opreza

- U blizini mora da se nalazi obučeno osoblje i dovoljno opreme za hitne slučajeve, naročito za veštačku ventilaciju i hemodinamsku podršku
- Proveravajte zategnutost i odvajanje svih priključaka katetera tokom celokupne procedure anestezije i analgezije (npr. terapija bola)
- Koristite strogo aseptične tehnike
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Ne koristiti ako je proizvod nekompletan ili oštećen
- Dajte probnu dozu da biste proverili položaj epiduralnog katetera
- Pre korišćenja pregledajte da li je sistem sterilne linije ranjive neosštećen i u celosti

Upozorenje

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovno. Nemojte ponovo sterilisati.
- Ponovno korišćenje sredstava za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionisanja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nikad ne povlačite kateter kroz iglu jer može da dođe do cepanja!
- Vrh igle postaje tup ili čak može da se razdvoji nakon što dođe u dodir sa kostima. Igla može da se savije i eventualno pukne ukoliko se primeni prevelika sila tokom pomeranja. Igla sa oštećenim vrhom povećavaju rizik od intratekalnog i intravaskularnog plasiranja.
- Nemojte vlažiti Perifix® filter 0,2 µm sredstvima za dezinfekciju koja sadrže alkohol, jer to može da dovede do stvaranja pukotina na kućištu filtera.
- Nemojte koristiti špricve manje od 10 ml, jer oni mogu da izazovu oštećenje filtera kućišta kao rezultat prekomernog pritiska iz šprica.
- Kateter mora da se uvede u priključak što dalje. U suprotnom će ubrizgavanje biti nemoguće i kateter se može odvojiti.
- Za popravljivanje katetera nemojte koristiti lepak u spreju koji sadrži organske rastvarače.
- Svakodnevno pregledajte mesto uvođenja katetera. Uklonite kateter ukoliko postoje bilo kakvi znaci lokalne ili sistemske upale nepoznatog porekla i u skladu sa bolničkim protokolima.
- Ako dođe do parestezije, nemojte dalje umetati spinalnu iglu. Ako je potrebno, povucite je nazad kod parestezija ne nestane.
- Priključni sistem pričvrstite samo malo, jer u suprotnom igla ne može da se uvede i pomeri.
- Uvek koristite Espocan® komplete sa priključnim sistemom zajedno sa priključnim sistemom (sl. J), jer je u suprotnom spinalna igla pred-

gačka (vrh viri) i može doći do slučajne punkcije dure na ventralnoj strani.

- Da biste postigli optimalnu vezu između epiduralne igle, spinalne igle, katetera i drugih medicinskih sredstava ili pribora, na taj način obezbeđujući bezbednost pacijenta, B. Braun proizvode koristite samo sa drugim B. Braun proizvodima. B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost kada se njegovi proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.
- Espocan® epiduralni kateter (Perifix® kateter/Perifix® SoftTip kateter): Uslovno bezbedno za MR (dodatne uslove možete naći u odeljku sa uputstvima za korišćenje).

Perifix® LOR špric:

Specijalni špric za tehniku gubitka otpora (LOR) za regionalnu anesteziju. Ovaj špric je samo u ograničenoj meri pogodan za aspiraciju tečnosti. Nemojte aspirirati posle mehaničkog zaustavljanja. Iz higijenskih razloga, nemojte puniti špric do trenutka korišćenja.

Uputstvo za korišćenje

- Ilustracije na strani 2/3.

► Uputstvo za korišćenje Espocan® kompleta

1. Espocan® epiduralna igla (sl. C) i Perifix® LOR špric (sl. B) koriste se za punktiranje epiduralnog prostora korišćenjem ubičajene tehnike "gubitka otpora" (LOR). Odabrani međupršljenjski prostor mora da bude pogodan i za prateću spinalnu anesteziju.
2. Epiduralni prostor je identifikovan i Espocan® spinalna igla s navlakom (sl. A) se umeće u epiduralnu iglu. Oznaka na spinalnoj igli (sl. 2) ukazuje na to gde spinalna igla viri iz zadnjeg otvora epiduralne igle (sl. C). Prateća punkcija dure obično može da se oseti kao značajna promena u otporu.
3. Skinite stilet sa spinalne igle polako i ravnomerno. Kada se spinalna igla nalazi u ispravnom položaju, postojaće slobodan protok cerebrospinalne tečnosti. U tom slučaju može da se obavi spinalna anestezija. Ako ne postoji slobodan protok cerebrospinalne tečnosti, spinalna igla treba da se povuče unazad pod stalnim nadzorom. Ako povlačenje igle unazad ne dovede do slobodnog protoka cerebrospinalne tečnosti, potpuno uklonite spinalnu iglu i pažljivo ispravite položaj epiduralne igle ili obavite novu punkciju.
4. Posle spinalne anestezije uklonite spinalnu iglu. Koristite pomoćnu vodicu za navođenje (sl. E) (sl. 1) i u epiduralni prostor i do potrebnog položaja uvedite Espocan epiduralni kateter (sl. D). U ovom slučaju, kao u slučaju parestezije, pratite da li postoji slobodan protok cerebrospinalne tečnosti (intratekalni položaj) ili povratni tok krvi (intravaskularni položaj). Kateter je označen na vrhu i počinje sa 55 mm (59 mm za SoftTip) u razmacima od po 10 mm. Položaji od 100, 150 i 200 mm su označeni sa 2, 3 i 4 trake. Položaj kada vrh katetera viri iz epiduralne igle je označen širokom trakom (sl. D*). Otvori katetera se nalaze u okviru prvih 40 mm vrha katetera.
5. Potpuno izvucite epiduralnu iglu preko katetera, pa uvedite kateter što dalje u Perifix® priključak katetera (sl. F) i zatvorite (sl. 4-7). Priključak katetera funkcioniše na osnovu "Click & Ready" principa.
 - Otvorite poklopac priključak katetera koliko je moguće (sl. 4).

- Uvedite kateter u levkasti otvor na vrhu priključka (sl. 5).
- Dobro gurnite kateter u priključak dok jasno ne dođe do kraja (sl. 5).
- Zatvorite poklopac priključka čvrstim pritiskom na vrh poklopca dok ne naalegne uz jasan zvuk škljocanja (sl. 6).
- Uklonite sav vazduh iz Perifix® filtera od 0,2 µm (sl. G, ako je priložen) koristeći fiziološki rastvor.
- Uklonite zaštitnu kapicu sa priključka i vrtanjem pričvrstite priključak na Perifix® filter (Luer Lock) (sl. 7).
- 6. Isperite sistem koristeći 1–2 ml fiziološkog rastvora. Po potrebi: Ponovno otvaranje priključka: Čvrsto držite priključak između dva prsta i pritisnite vrh priključka na gornjoj strani poklopca čvrsto nadole. Poklopac će se otvoriti pomoću opruge uz zvuk otvaranja (sl. 8).
- 7. Pričvrstite filter za pacijenta koristeći B. Braun Perifix® PinPad (sl. H).

Epiduralni kateter:

Pacijent sa ovim uređajem može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle, uz
 - Maksimalni prelaz prostornog polja od 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maksimalni proizvod sile od 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Specifična stopa apsorpcije (specific absorption rate, SAR) od 2W/kg (normalan radni režim) u proseku za celo telo bez vremenskog ograničenja u neprekidnom skeniranju.

Dajte probnu dozu da biste proverili položaj epiduralnog katetera

Probna doza ne može da se da odmah ako je prethodno obavljena spinalna anestezija. Ako efekti epiduralne anestezije moraju da se produže ili prolongiraju tokom hirurškog zahvata, male količine lokalnog anestetika mogu da se daju u intervalima od 3 do 5 minuta dok se ne dostigne željeni nivo anestezije. Tokom delovanja spinalne anestezije, dejstva lokalnih anestetika datih kroz epiduralnu iglu su veći i vreme za delovanje je brže nego kod samo epiduralne anestezije. Ako je hirurški zahvat završen bez prateće epiduralne injekcije, sačekajte da efekat spinalne anestezije opadne pre nego što date ubičajenu probnu dozu.

► Uputstvo za korišćenje seta sa Espocan® priključnim sistemom

1. Espocan® epiduralna igla (sl. C) i Perifix® LOR špric (sl. B) koriste se za punktiranje epiduralnog prostora korišćenjem ubičajene tehnike "gubitka otpora" (LOR). Odabrani međupršljenjski prostor mora da bude pogodan i za prateću spinalnu anesteziju.
2. Identifikacija epiduralnog prostora. Postavite priključni sistem (sl. J) na kraj epiduralne igle i rotirajte ga u smeru kazaljke na satu u kraj epiduralne igle dok ne osetite blagi otpor (sl. 3).
3. Kada koristite priključni sistem, gurnite Espocan® spinalnu iglu sa navlakom (sl. A) u epiduralnu iglu (sl. C). Oznaka na spinalnoj igli (sl. 2) ukazuje na to gde spinalna igla viri iz zadnjeg otvora epiduralne igle.
4. Punktirajte duru spinalnom iglom. Punkcija dure obično može da se oseti kao značajna promena u otporu.

5. Skinite stilet sa spinalne igle polako i ravnomerno. Kada se spinalna igla nalazi u ispravnom položaju, postojeće slobodan protok cerebrospinalne tečnosti. U tom slučaju može da se obavi spinalna anestezija. Ako ne postoji slobodan protok cerebrospinalne tečnosti, spinalna igla treba da se povuče unazad pod stalnim nadzorom. Ako povlačenje igle unazad ne dovede do slobodnog protoka cerebrospinalne tečnosti, potpuno uklonite spinalnu iglu i pažljivo ispravite položaj epiduralne igle ili obavite novu punkciju.
6. Pričvrstite spinalnu iglu u epiduralnoj igli posle obavljanja punkcije (slobodan protok cerebrospinalne tečnosti) rotiranjem priključnog sistema (sl. J) u smeru kazaljke na satu što dalje. Ovo pričvršćuje spinalnu iglu da bi se sprečilo slučajno pomeranje, ali omogućilo rotiranje. Ako ne koristite priključni sistem, pričvrstite spinalne i epiduralne igle odgovarajućim merama.
7. Posle toga obavite lokalnu anesteziju.
8. Olabavite priključni sistem (sl. J) na kraju epiduralne igle njegovim okretanjem suprotno od kretanja kazaljke na satu. Uklonite zajedno spinalnu iglu i priključni sistem. Ako ne koristite priključni sistem, možete da uklonite spinalnu iglu direktno sa epiduralne igle.
9. Koristite pomoćnu vodicu za navođenje (sl. E) (sl. I) i u epiduralni prostor i do potrebnog položaja uvedite Espocan epiduralni kateter (sl. D). Pratite da li postoji slobodan protok cerebrospinalne tečnosti (intratekalni položaj) ili povratni tok krvi (intravaskularni položaj) i da li se javlja parestezija. Kateter je označen na vrhu i počinje sa 55 mm (59 mm za SoftTip) u razmacima od po 10 mm. Položaji od 100, 150 i 200 mm su označeni sa 2, 3 i 4 trake. Položaj kada vrh katetera viri iz epiduralne igle je označen širokom trakom (sl. D*). Otvori katetera se nalaze u okviru prvih 40 mm vrha katetera.
10. Potpuno izvucite epiduralnu iglu preko katetera, pa uvedite kateter što dalje u Perifix® priključak katetera (sl. F) i zatvorite (sl. 4–7). Priključak katetera funkcioniše na osnovu "Click & Ready" principa.
 - Otvorite poklopac priključak katetera koliko je moguće (sl. 4).
 - Uvedite kateter u levkasti otvor na vrhu priključka (sl. 5).
 - Dobro gurnite kateter u priključak dok jasno ne dođe do kraja (sl. 5).
 - Zatvorite poklopac priključka čvrstim pritiskom na vrh poklopa dok ne nalegne uz jasan zvuk škljocanja (sl. 6).
 - Uklonite sav vazduh iz Perifix® filtera od 0,2 µm (sl. G, ako je priložen) koristeći fiziološki rastvor.
 - Uklonite zaštitnu kapicu sa priključka i uvrtnjem pričvrstite priključak na Perifix® filter (Luer Lock) (sl. 7).
11. Isperte sistem koristeći 1–2 ml fiziološkog rastvora. Po potrebi: Ponovno otvaranje priključka: Čvrsto držite priključak između dva prsta i pritisnite vrh priključka na gornjoj strani poklopa čvrsto nadole. Poklopac će se otvoriti pomoću opruge uz zvuk otvaranja (sl. 8).
12. Pričvrstite filter za pacijenta koristeći B. Braun Perifix® PinPad (sl. H).

Epiduralni kateter:

Pacijent sa ovim uređajem može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle, uz
 - Maksimalni prelaz prostornog polja od 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maksimalni proizvod sile od 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Specifična stopa apsorpcije (specific absorption rate, SAR) od 2 W/kg (normalan radni režim) u proseku za celo telo bez vremenskog ograničenja u neprekidnom skeniranju.

Dajte probnu dozu da biste proverili položaj epiduralnog katetera

Probna doza ne može da se da odmah ako je prethodno obavljena spinalna anestezija. Ako efekti epiduralne anestezije moraju da se produče ili prolongiraju tokom hirurškog zahvata, male količine lokalnog anestetika mogu da se daju u intervalima od 3 do 5 minuta dok se ne dostigne željeni nivo anestezije. Tokom delovanja spinalne anestezije, dejstva lokalnih anestetika datih kroz epiduralnu iglu su veći i vreme za delovanje je brže nego kod samo epiduralne anestezije. Ako je hirurški zahvat završen bez prateće epiduralne injekcije, sačekajte da efekat spinalne anestezije opadne pre nego što date uobičajenu probnu dozu.

Trajanje upotrebe

Espocan® epiduralni kateter je namenjen za kratkotrajnu upotrebu (<30 dana). Maksimalno trajanje predviđene primene je 30 dana kao što je definisano biološkom evaluacijom. Standardna primena obično traje od 2 do 4 dana za postoperativnu regionalnu anesteziju i eventualno do nekoliko nedelja za analgeziju u terapiji bola. Međutim, trajanje upotrebe zavisi od planirane terapije, odluke zdravstvenih radnika i stanja pojedinačnog pacijenta u skladu sa bolničkim protokolima i/ili nacionalnim smernicama.

Svakodnevno pregledajte mesto uvođenja katetera. Uklonite kateter ukoliko postoje bilo kakvi znaci lokalne ili sistemske upale nepoznatog porekla i u skladu sa bolničkim protokolima.

Odlaganje u otpad

Odlaganje u otpad obavite u skladu sa lokalnim smernicama i/ili kliničkim protokolima.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Uslovi skladištenja:
Držati dalje od sunčeve svetlosti
Čuvati suvim

Kliničke koristi i performanse

Sažetak informacija o bezbednosti i kliničkom učinku je dostupan preko sistema ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću sledećeg osnovnog UDI-DI: 4039239000023842U i može se tražiti od proizvođača.

Napomena za korisnika

Svi ozbiljni incidenti u vezi sa ovim proizvodom moraju da se prijave kompaniji B. Braun i nadležnom telu u zemlji u kojoj se proizvod koristi.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, mogu se zatražiti od proizvođača ili naći na web-stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum poslednje revizije: 4.10.2024.

SV Bruksanvisning

Espocan® CSE-satser

Innehåll:

- Espocan® spinalnål med skida (Spinocan®-nål med Quincke-slipning eller Pencan®-nål med Pencil Point-slipning) (se etikett) (fig. A)
- Perifix® LOR spruta latexfri (fig. B)
- Espocan® epiduralnål (Perican® epiduralnål med back-eye), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (fig. C)
- Espocan® epiduralkateter (Perifix®-kateter eller Perifix® SoftTip-kateter), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm totallängd (fig. D – endast exempel) med införingshjälp (fig. E)
- Perifix® kateterkoppling (fig. F)
- Perifix® filter 0,2 µm (fig. G)
- Perifix® PinPad (fig. H)
- Dockningssystem (tillval) (fig. J)
- Epiduralkateter etikett (fig. K)

Fler tekniska specifikationer som nål- och kateterstorlek står på produktförpackningen.

Epiduralnålar, spinalnålar, katetrar och andra medicintekniska produkter kan användas med enheter som är kompatibla eller överensstämmer med Luer-kopplingar (t.ex. ISO 80369-7).

Som riskreducerande åtgärder för neurala tillämpningar med Luer-kopplingar är skyddslöck och epiduralkateteretikett gula.

Externa enheter kan anslutas till honkopplingen på Perifix®-filtret, vilket är åtkomstpunkten till applicerad Espocan epiduralkateter. De huvudsakliga användningsområdena är sprutor för aspirering och infusion av anestetika eller anslutning av elastomeriska infusionspumpar respektive förlängnings slangar till sprutor avsedda för infusionspumpar för kontinuerlig infusion av anestetika eller analgetika.

Utvärdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Espocan® epiduralnål/Espocan® spinalnål med skida, Perifix® LOR-spruta: Enheten har inte utvärderats beträffande säkerhet i MR-miljö eftersom den inte förväntas att tas in i en MR-miljö vid normal användning. Om en MR-undersökning utförs på en person som har denna medicintekniska produkt kan det leda till personskada eller att enheten inte fungerar som den ska.

Perifix® kateterkoppling/Perifix® filter 0,2 µm/Perifix® PinPad/dockningssystem: MR-säker.

Espocan® epiduralkateter (Perifix®-kateter/Perifix® SoftTip-kateter): MR-villkorlig (se avsnittet Instruktioner för användning för ytterligare villkor).

Sterilitet

- Sterilisering med etylenoxid.
- Får ej användas om förpackningen är skadad.
- Inspektera det sterila barriärsystemet före användning så att det är intakt.

Avsedd användning

Sats för kombinerad spinal- och epiduralanestesi.

Indikation

Används för kombination av spinal- och epiduralanestesi under kirurgiska ingrepp och epiduralanalgesi för regional smärtbehandling. Vid behov kan anestesiin förlängas under ingreppet. Analgesi kan ges när som helst efter operation (smärtbehandling).

Patientpopulation

Vuxna, gravida kvinnor

Avsedda användare

Produkten bör endast användas av vårdpersonal som har fått adekvat utbildning i denna teknik.

Kontraindikationer

Kända kontraindikationer är desamma som för spinal- och epiduralanestesi och inkluderar i synnerhet följande absoluta och relativa kontraindikationer:

Absoluta: Patientvägran, sepsis, lokala infektioner på injektionsstället, immunbrist, allvarig dekompenenserad hypovolemi, chock, hjärt- och kärlsjukdomar av myokardiell, ischemisk eller valvulär ursprung, akuta cerebrala sjukdomar eller ryggmärgssjukdomar, ökat intrakraniellt tryck, obestämd neurologisk sjukdom, överkänslighet mot lokala anestesimedel eller något av de material som används.

Relativa: Koagulopati (koaguleringsstörningar eller behandling med antikoagulantia), rygggradssjukdomar (inklusive allvariga rygggradsdeformiteter, artrit, osteoporos, intervertebrala diskprolaps, spinalstenos, postspinal kirurgi och spinalmetastaser), ökad varaktighet för ingreppet, lindrig vaskulär sjukdom (aortastenosis), befintliga neurologiska skador (radikulopati, perifer neuropati, multipel skleros).

Hämtat från: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. I: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anaesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583). Konsultera även lokala medicinska läroböcker för epidural- och spinalanestesi.

Kvarstående risker/biverkningar

Kända risker med spinal och epidural anestesi innefattar i synnerhet hypotension, dyspné/apné, hjärtstopp, bradykardi, urinretention, toxiska effekter av lokalbedövning/adjuvans (se läkemedlets produktresumé), tillfälliga eller permanenta neurologiska komplikationer och lokala eller systemiska infektioner (postdural punktionshuvudvärk (PDPH), parestesi, meningit/cauda equina-syndrom, transversal myelit eller främre ryggartärsyndrom med permanent förlämnig, epiduralhematom/infektioner i epiduralrummet, abscesser, infektioner i hud och subkutan vävnad), oavsiktlig punktering av blodkärl.

Tekniska komplikationer med epiduralkatetrar:

- Kateterdislokation, migration, krökningsar eller knutor på katetern, vilket kan leda till otillräcklig blockad eller oklusion
- Lossning av kateterfragment på grund av trauma vid borttagning/insättning

Försiktighetsåtgärder

- Utbildad personal och tillräcklig akututrustning, särskilt för artificiell ventilation och hemodynamiskt stöd, måste finnas till hands i närheten
- Övervaka alla anslutningar i kateterkonfigurationen med avseende på täthet och fränkoppling under hela anestesi- och analgesibehandlingen (t.ex. smärtbehandling)
- Använd strikt aseptisk teknik
- Får ej användas om förpackningen är skadad
- Får ej användas om produkten är ofullständig eller skadad
- Testdos för kontroll av epiduralkateters position
- Inspektera det sterila barriärsystemet före användning så att det är intakt

Varning

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras.

- 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 dess funktion försämrad kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Dra aldrig katetern genom nålen eftersom den kan gå av!
- Nålspetsen blir trubbig och kan till och med gå sönder vid kontakt med ben. Nålen kan böjas och så småningom brytas om man använder för mycket kraft vid införandet. Nålar med skadad spets ökar risken för intratekal och intravas-kulär placering.
- 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.
- Katetern måste föras in så långt det går i kopplingen. I annat fall kan injektion inte ske och katetern kan lossna.
- Använd inte vidhäftningsspray som innehåller organiska lösningsmedel för att fixera katetern.
- Inspektera kateterns införingsställe dagligen. Ta bort katetern om det finns tecken på lokal eller systemisk inflammation av okänt ursprung, samt i enlighet med sjukhusets rutiner.
- Om parestesi inträffar ska spinalnålen inte föras in ytterligare. Dra vid behov tillbaka nålen tills parestesierna upphör.
- Dockningssystemet ska endast fixeras sått eftersom spinalnålen annars inte kan sättas in och flyttas.
- Använd alltid Espocan®-satser med docknings-system tillsammans med dockningssystemet (fig. J) eftersom spinalnålen annars är för lång (spetsen sticker ut) och dura på ventralsidan kan punkteras oavsiktligt.
- Använd endast B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter för att uppnå optimal kontakt mellan epiduralnål, spinalnål, kateter och andra medicintekniska produkter i syfte att säkerställa patientens säkerhet. B. Braun Melsungen AG ansvarar inte för skador som uppstår om våra produkter används med utrustning från andra tillverkare.
- Espocan® epiduralkateter (Perifix®-kateter/Perifix® SoftTip®-kateter): MR-villkorlig (se avsnittet Instruktioner för användning för ytterligare villkor).

Perifix® LOR-spruta:

Specialspruta för Loss-of-Resistance-teknik (LOR) för regional anestesi. Sprutan lämpar sig endast i begränsad utsträckning för aspiration av vätskor. Aspirera inte mer än till det mekaniska stoppet. Av hygieniskäl ska sprutan inte fyllas på förrän strax före användning.

Instruktioner för användning

► Illustrationer på s. 2/3.

► Användning för användning av Espocan®-satser

1. Espocan® epiduralnål (fig. C) och Perifix® LOR-spruta (fig. B) används för punktering av epiduralrummet med den vanliga Loss of Resistance-tekniken (LOR). Valt intervertebralt rum måste också lämpa sig för efterföljande spinal anestesi.
2. Epiduralrummet identifieras och Espocan® spinalnål med skida (fig. A) förs in i epiduralnålen.

En markering på spinalnålen (fig. 2) indikerar var spinalnålen sticker ut genom epiduralnålens backeye (fig. C). Efterföljande punktering av dura kan i regel kännas som en betydande förändring av motståndet.

3. Ta bort spinalnålens mandräng jämnt och långsamt. När spinalnålen är i rätt position kan cerebrospinalvätska (CSF) flöda fritt. I så fall kan spinal anestesi utföras. Om det inte finns ett fritt flöde av CSF, ska spinalnålen dras tillbaka under konstant observation. Om CSF inte flödar fritt när du drar tillbaka nålen tar du bort spinalnålen helt och korrigerar epiduralnålens position noggrant eller genomför en ny punktering.
4. Avlägsna spinalnålen efter spinalanestesi. Använd införingshjälpen (fig. E) (fig. 1) och för in Espocan epiduralkateter (fig. D) genom epiduralnålen in i epiduralrummet upp till det läge som behövs. I detta fall, precis som vid parestesi, ska du observera om det finns ett fritt flöde av CSF (intratekal position) eller ett backflöde av blod (intravasculär position). Katetern har markeringar vid spetsen och med början vid 55 mm (59 mm för SoftTip) i steg om 10 mm. Positionerna 100, 150 och 200 mm är markerade med 2, 3 respektive 4 band. Positionen där kateterspetsen sticker ut från epiduralnålen är markerad med ett brett band (fig. D*). Kateteröppningarna (hålen) är placerade inom de första 40 mm från kateterspetsen.
5. Dra epiduralnålen bakåt helt över katetern, för sedan in katetern så långt som möjligt i Perifix® kateterkoppling (fig. F) och stäng (fig. 4-7). Kateterkopplingen arbetar enligt "klick-och-klart"-principen.
 - Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt (fig. 4).
 - För in katetern i den trattliknande öppningen längst upp på kopplingen (fig. 5).
 - Tryck in katetern ordentligt i kopplingen tills det tydligt tar stopp (fig. 5).
 - Stäng kopplingslocket genom att trycka ordentligt nedåt på lockets kant tills locket låser fast med ett tydligt klick (fig. 6).
 - Avlägsna luft från Perifix®-filtret 0,2 µm (fig. G, om tillämpligt) med fysiologisk saltlösning.
 - Ta bort stängningskonen från kopplingen, fäst kopplingen på Perifix®-filtret med en vridande rörelse (Luer Lock) (fig. 7).
6. Skölj systemet med 1-2 ml fysiologisk saltlösning. Vid behov: Öppna kopplingen på nytt: Håll ett stadigt tag i kopplingen med två fingrar och tryck ordentligt nedåt på ovensidan av locket längst upp på kopplingen. Locket fjädrar upp med ett klick (fig. 8).
7. Fixera filtret på patienten med B. Braun Perifix® PinPad (fig. H).

Epiduralkateter:

En patient med denna produkt kan scannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, med
 - Maximalt spatialt gradientfält på 2 500 G/cm (257 m)
 - Maximal kraft produkt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (WBA) på 2 W/kg (normalt driftsläge) utan tidsbegränsning vid kontinuerlig undersökning.

Testdos för kontroll av kateterns position

En testdos kan inte administreras direkt efter spinal anestesi. Om effekterna av epiduralanestesi behöver utökas eller förlängas under operation kan små mängder av lokalbedövningsmedel administreras med intervall på 3–5 minuter tills önskad anestesigrad uppnås. Under spinalanestesi är effekten av lokala anestetika som administreras genom epiduralnålen större, och verkan sätter in snabbare än med bara epidural anestesi. Om operationen slutfördes utan efterföljande epidural injektion ska man låta effekten av spinalanestesi avta innan den vanliga testdosen administreras.

► Anvisningar för användning av en sats med Espocan® dockningssystem

1. Espocan® epiduralnål (fig. C) och Perifix® LOR-spruta (fig. B) används för punktering av epiduralrummet med den vanliga Loss of Resistance-tekniken (LOR). Valt intervertebralt rum måste också lämpa sig för efterföljande spinal anestesi.
2. Identifiera epiduralrummet. Placera dockningssystemet (fig. J) vid epiduralnåls ände och vrid in det medurs i epiduralnåls ände tills du känner ett lätt motstånd (fig. 3).
3. När du använder dockningssystemet trycker du in Espocan® spinalnål med skida (fig. A) i epiduralnålen (fig. C). En markering på spinalnålen (fig. 2) indikerar var spinalnålen sticker ut genom epiduralnåls backeye.
4. Punktera dura med spinalnålen. Punktering av dura kan i regel kännas som en betydande förändring av motståndet.
5. Ta bort spinalnåls mandräng jämnt och långsamt. När spinalnålen är i rätt position kan CSF flöda fritt. I så fall kan spinal anestesi utföras. Om det inte finns ett fritt flöde av CSF, ska spinalnålen dras tillbaka under konstant observation. Om CSF inte flödar fritt när du drar tillbaka nålen tar du bort spinalnålen helt och korrigerar epiduralnåls position noggrant eller genomför en ny punktering.
6. Efter punktering (fritt flöde av CSF) ska säkra spinalnålen i epiduralnålen genom att vrida dockningssystemet (fig. J) medurs så långt det går. Då säkras spinalnålen så att den kan rotera samtidigt som oavsiktliga rörelser förhindras. Om du inte använder dockningssystemet ska du säkra spinal- och epiduralnålarna på lämpligt sätt.
7. Utför därefter lokalbedövning.
8. Lossa dockningssystemet (fig. J) från epiduralnåls ände genom att vrida det moturs. Ta bort spinalnålen tillsammans med dockningssystemet. Om dockningssystemet inte används kan spinalnålen tas bort direkt från epiduralnålen.
9. Använd införingshjälpen (fig. E) (fig. 1) och för in epiduralkatetern (fig. D) genom epiduralnålen i epiduralrummet upp till det läge som behövs. Observera om det finns ett fritt flöde av CSF (intratekal position) eller ett backflöde av blod (intravaskulär position) och om parastesi inträffar. Katetern har markeringar vid spetsen och med början vid 55 mm (59 mm för SoftTip) i steg om 10 mm. Positionerna 100, 150 och 200 mm är markerade med 2, 3 respektive 4 band. Positionen där kateterspetsen sticker ut från epiduralnålen är markerad med ett brett band (fig. D'). Kateteröppningarna (hålén) är placerade inom de första 40 mm från kateterspetsen.

10. Dra epiduralnålen bakåt helt över katetern, för sedan in katetern så långt som möjligt i Perifix® kateterkoppling (fig. F) och stäng (fig. 4–7). Kateterkopplingen arbetar enligt "klick-och-klart"-principen.

- Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt (fig. 4).
 - För in katetern i den trattliknande öppningen längst upp på kopplingen (fig. 5).
 - Tryck in katetern ordentligt i kopplingen tills det tydligt tar stopp (fig. 5).
 - Stäng kopplingslocket genom att trycka ordentligt nedåt på lockets kant tills locket låser fast med ett tydligt klick (fig. 6).
 - Avlägsna luft från Perifix®-filtret 0,2 µm (fig. G, om tillämpligt) med fysiologisk saltlösning.
 - Ta bort stängningskonen från kopplingen, fäst kopplingen på Perifix®-filtret med en vridande rörelse (Luer Lock) (fig. 7).
11. Skölj systemet med 1–2 ml fysiologisk saltlösning. Vid behov: Öppna kopplingen på nytt: Håll ett stadigt tag i kopplingen med två fingrar och tryck ordentligt nedåt på ovasidan av locket längst upp på kopplingen. Locket fjädrar upp med ett klick (fig. 8).
 12. Fixera filtret på patienten med B. Braun Perifix® PinPad (fig. H).

Epiduralkateter:

- En patient med denna produkt kan scannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, med
 - Maximalt spatialt gradientfält på 2 500 G/cm (25 T/m)
 - Maximal kraft produkt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (WBA) på 2 W/kg (normalt driftsläge) utan tidsbegränsning vid kontinuerlig undersökning.

Testdos för kontroll av kateterns position

En testdos kan inte administreras direkt efter spinal anestesi. Om effekterna av epiduralanestesi behöver utökas eller förlängas under operation kan små mängder av lokalbedövningsmedel administreras med intervall på 3–5 minuter tills önskad anestesigrad uppnås. Under spinalanestesi är effekten av lokala anestetika som administreras genom epiduralnålen större, och verkan sätter in snabbare än med bara epidural anestesi. Om operationen slutfördes utan efterföljande epidural injektion ska man låta effekten av spinalanestesi avta innan den vanliga testdosen administreras.

Användningstid

Espocan® epiduralkateter är avsedd för kortvarig användning (< 30 dagar). Maximal avsedd användningstid är 30 dagar baserat på den biologiska utvärderingen. Normalt varierar användningstiden från 2–4 dagar för postoperativ regional anestesi och upp till några veckor för analgesi vid smärtbehandling. Användningstiden beror dock även på avsedd behandling, vårdpersonals bedömning och individuella patientförhållanden i enlighet med sjukhusets rutiner och/eller nationella riktlinjer.

Inspektera kateterns införingsställe dagligen. Ta bort katetern om det finns tecken på lokal eller systemisk inflammation av okänt ursprung och i enlighet med sjukhusets rutiner.

Bortskaffande

Kassera produkterna i enlighet med lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.

Förvarings- och hanteringsförfaranden

Förvaring:
Skyddas mot solljus
Förvaras torrt

Klinisk nytta och prestanda

En sammanfattning av produktens säkerhetsrelaterade och kliniska prestanda kan hämtas från Eudamed på ec.europa.eu/tools/eudamed med följande grundläggande UDI-DI: 4039239000023842U och kan begäras av tillverkaren.

Information till användaren

Alla allvarliga tillbud i samband med denna produkt måste rapporteras till B. Braun och till ansvarig myndighet i det land där produkten används. Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum för senaste översyn: 2024-10-04

th คำแนะนำในการใช้งาน

ชุดอุปกรณ์ Espocan® CSE

สิ่งที่ไม่ควร:

- ห้ามเจาะกระดูกสันหลังแบบมีบล็อก Espocan® (เช่น SpinoCan® ที่มีรอยบากแบบ Quincke หรือ เข็ม Pencan® ที่มีรอยบากแบบ Pencil Point) (ดูฉลาก) (รูป A)
- ระวังการฉีกขาด LOR Perifix® แบบไม่มีสวามิปรกอบของยางธรรมชาติ (รูป B)
- ห้ามเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® (เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Perican® ที่มีรูหลังปลายเข็ม), Ø1.3 x 88 มม., (18G x 3 1/2") (รูป C)
- สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® (สายสวน Perifix® หรือสายสวน Perifix® SoftTip), Øความยาวรวม 0.85 x 0.45 x 1000 มม. (รูป D – ตัวอย่างเท่านั้น) พร้อมตัวนำช่วยสอดสาย (รูป E)
- ขั้วต่อสายสวน Perifix® (รูป F)
- ตัวกรอง Perifix® 0.2 µm (รูป G)
- Perifix® PinPad (รูป H)
- ระวังตรง (อุปกรณ์เสริม) (รูป J)
- ฉลากสายสวนช่องเหนือไขสันหลัง (รูป K)

หากต้องการทราบข้อมูลคุณสมบัติทางเทคนิคเพิ่มเติม เช่น ขนาดเข็มและขนาดสายสวน โปรดอ่านกล่องบรรจุผลิตภัณฑ์

เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง เข็มเจาะกระดูกสันหลัง สายสวน และอุปกรณ์ทางการแพทย์หรืออุปกรณ์เสริมอื่น ๆ สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ที่เข้ากันได้หรือมีคุณสมบัติสอดคล้องกับขั้วต่อแบบ Luer (เช่น ISO 80369-7)

เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อของน้ำไขสันหลังโดยใช้ขั้วต่อแบบ Luer ฝาปิดป้องกันและฉลากสายสวนช่องเหนือไขสันหลังจะถูกกำกับด้วยสีเหลือง

อุปกรณ์ภายนอกสามารถต่อเข้ากับขั้วต่อตัวเมียของตัวกรอง Perifix® ซึ่งเป็นจุดเข้าสู่สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® ที่ใส่ไว้ การใช้งานหลักคือกระบอกฉีดยาสำหรับดูดและหยุดยาระงับความรู้สึก หรือเชื่อมต่อปั๊มจ่ายยาที่ทำจากวัสดุชนิดอื่นตามลำดับ สายต่อเพิ่มความยาวของกระบอกฉีดยาที่มีไว้สำหรับปั๊มจ่ายยาเพื่อการให้ยาระงับความรู้สึกหรือยาบรรเทาความเจ็บปวดอย่างต่อเนื่อง

การประเมินความเข้ากันได้ทางเรโซแนนซ์แม่เหล็ก (MR)

เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Espocan®/เข็มเจาะกระดูกสันหลังแบบมีบล็อก Espocan®,

กระบอกฉีดยา LOR Perifix®: อุปกรณ์ไม่ได้
รับการประเมินด้านความปลอดภัยในสภาพ
คลอสมที่มีแร่โซเดียมในปริมาณเล็กน้อย
ได้จากผลที่ให้อุปกรณ์นี้เข้าสู่สภาพแวดล้อม
ที่มีแร่โซเดียมในปริมาณเล็กน้อยในการใช้งานปกติ การ
ตรวจสอบแร่โซเดียมในปริมาณเล็กน้อยกับเซลล์ที่มีเครื่อง
มือแพทย์นี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือ
อุปกรณ์ทำงานผิดพลาดได้

ข้อต่อสายสวน Perifix®/ตัวกรอง Perifix® 0.2 μm/
Perifix® PinPad/ระบบดริ้ง: ป้อนกลไกสำหรับการ
ใช้งานกับแร่โซเดียมในปริมาณเล็กน้อย

สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® (สาย
สวน Perifix®/สายสวน Perifix® SoftTip): ใช้งาน
กับแร่โซเดียมในปริมาณเล็กน้อยได้หากทำตามเงื่อนไข
(โปรดดูหัวข้อคำแนะนำในการใช้งานสำหรับ
เงื่อนไขการใช้งาน)

การปฏิบัติงานเลือก

- ฆ่าเชื้อด้วยกลีเซอรีนออกซิไดซ์
- ห้ามใช้หากพบร่องรอยเสียหาย
- ตรวจสอบด้วยสายตาว่าบรรจุภัณฑ์ยังอยู่
ในสภาพปลอดภัย ไม่ฉีกขาดเสียหายและมี
สภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

จุดมุ่งหมายในการใช้งาน

ชุดอุปกรณ์สำหรับเยาะงัดความรู้สึกชนิดให้
ทางกระดูกสันหลังและช่องเหนือไขสันหลัง

ข้อบ่งชี้

ใช้สำหรับให้เยาะงัดความรู้สึกแบบผสม
ระหว่างการใช้ทางกระดูกสันหลังและการให้
ทางช่องเหนือไขสันหลังระหว่างผ่าตัด และการ
ใช้ทางกระดูกสันหลังเพื่อตรวจหาตำแหน่งของ
ไขสันหลังเพื่อปรับความเจ็บปวดเฉพาะที่ ถ้า
จำเป็น ก็สามารถควบคุมการเยาะงัดความรู้สึกให้
คงอยู่ยาวนานได้ในระหว่างการผ่าตัด สามารถ
ระงับความเจ็บปวดได้ตลอดเวลาหลังการผ่าตัด
(บำบัดความเจ็บปวด)

ประชากรผู้ป่วย

ผู้ใหญ่, สตรีมีครรภ์

ผู้ชี้แจง

ผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้ในงานโดยบุคลากรที่ประกอบ
วิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพซึ่งได้รับการฝึก
อบรมเทคนิคนี้อย่างเพียงพอเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

ข้อห้ามใช้ที่ทราบแน่ชัดหรือมีข้อห้ามสำหรับการ
การเยาะงัดความรู้สึกทางกระดูกสันหลังและทาง
ช่องเหนือไขสันหลัง ซึ่งรวมถึงข้อห้ามใช้แบบ
สัมบูรณ์และแบบสัมพัทธ์ต่อไปนี้โดยเฉพาะ:

สัมบูรณ์: ห้ามใช้หากผู้ป่วยปฏิเสธ, ภาวะ
ติดเชื้อในกระแสเลือด, การติดเชื้อ ณ จุดที่
ฉีดยา, ภูมิคุ้มกันบกพร่อง, อาการของเหลวใน
ร่างกายหรืออาการรุนแรงโดยไม่ได้รับการ
ชัดเจน, อาการชัก, โรคหัวใจและหลอดเลือด
ที่มีสาเหตุจากกล้ามเนื้อหัวใจตาย การขาดเลือด
หรือเส้นหัวใจ, โรคเนื้องอกของไขสันหลังหรือ
ไขสันหลัง, แร่ดินในกะโหลกศีรษะเพิ่มสูง
ขึ้น, โรคระบบประสาทที่ไม่ทราบสาเหตุ, ภาวะ
ภูมิไวเกินต่อสารให้เยาะงัดความรู้สึกเฉพาะที่
หรือวัสดุใด ๆ ที่ใช้

สัมพัทธ์: ความผิดปกติในการเชื่อมต่อหลอดเลือด
(การเชื่อมต่อหลอดเลือดผิดปกติหรือได้รับ
รักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด), โรค
เกี่ยวกับกระดูกสันหลัง (รวมถึงภาวะกระดูก
สันหลังผิดปกติ, ข้ออักเสบ, กระดูกพรุน,
หมอนรองกระดูกสันหลังเคลื่อน, โพรงกระดูก
สันหลังตีบแคบ, มะเร็งหลังการผ่าตัดกระดูกสัน
หลังและมะเร็งกระดูกสันหลัง), ไม่ทราบระยะ
เวลาผ่าตัด, โรคหลอดเลือดไม่รุนแรง (เส้นเลือด
เออโรติคติด), ความบกพร่องทางประสาทที่มี
อยู่เดิม (การกดทับเส้นประสาท, อาการปลาย
ประสาทอักเสบ, โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง)

นำมาจาก: Jankovic (Jankovic D. Combined
spinal-epidural anesthesia. ใน: Jankovic D,
Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia
and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015;
575-583).

นอกจากนี้ โปรดอ้างอิงตำราแพทย์ในท้องถิ่นเพื่อ
รับข้อมูลเกี่ยวกับระยะงัดความรู้สึกแบบให้ทาง
ช่องเหนือไขสันหลังและให้ทางกระดูกสันหลัง

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลงเหลือ

ความเสี่ยงที่ทราบจากเทคนิคการให้เยาะงัด
ความรู้สึกทางกระดูกสันหลังและทางช่องเหนือ
ไขสันหลังในวรรณกรรมทางการแพทย์ต่อไปนี้ โดยเฉพาะ
อย่างยิ่ง อาการความดันโลหิตต่ำ, ภาวะหายใจ
ลำบาก/หยุดหายใจขณะนอนหลับ, หัวใจหยุด
เต้นเฉียบพลัน, หัวใจเต้นช้ากว่าปกติ, ปัสสาวะ
ไม่ออก, ภาวะพิษของเยาะงัดความรู้สึกเฉพาะ
ที่ / สารเสริม (โปรดอ้างอิงข้อมูลสรุปคุณสมบัติ
(SPC) ของยา), ภาวะแทรกซ้อนทางระบบ
ประสาทชั่วคราวหรือถาวร และการติดเชื้อแบบ
เฉพาะที่หรือแบบทั่วระบบร่างกาย (การแปล
ตีความจากการเจาะเยื่อหุ้มไขสันหลัง (PDPH),
รู้สึกเหมือนของเหลวไหม, เยื่อหุ้มสมองอักเสบ/
กลุ่มอาการการประสาทกระบวนเหม็น, ประสาท
ไขสันหลังอักเสบ หรือกลุ่มอาการหลอดเลือด
ทางด้านหลัง) ไขสันหลังพร้อมอาการอัมพาต
ถาวร, ภาวะเลือดออกช่องเหนือไขสันหลัง,
ภาวะติดเชื้อในบริเวณช่องเหนือไขสันหลัง,
ฝี และการติดเชื้อของเนื้อเยื่อหนังและเนื้อเยื่อ
ใต้ผิวหนัง), การเจาะหลอดเลือดโดยไม่ตั้งใจ
ภาวะแทรกซ้อนทางเทคนิคที่เกิดขึ้นกับสาย
สวนช่องเหนือไขสันหลัง:

- สายสวนหลุดออกจากตำแหน่ง, เคลื่อน, งอ
หรือเป็นปม ซึ่งทำให้ระงับความรู้สึกไม่สำเร็จ
หรือเกิดการอุดตัน
- เส่สายสวนฉีกขาดเนื่องจากบาดเจ็บ
ระหว่างทางดึงสายออก / สอดสายเข้า

ข้อควรระวัง

- จะต้องเตรียมพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรม
และอุปกรณ์ฉุกเฉินให้เพียงพอไว้ในบริเวณ
ใกล้เตียง โดยเฉพาะอุปกรณ์ช่วยหายใจและ
พัดดูดความชื้น
- ฝั่ติดตามชีวิตทั้งหมดของชุดสายสวนว่า
แนวนานดีและไม่มีการปลดตัวตลอดระยะ
เวลาการให้ผลการให้เยาะงัดความรู้สึกและ
ยาบรรเทาปวด (เช่น การบำบัดความเจ็บปวด)
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้ออย่างเคร่งครัด
- ห้ามใช้หากพบร่องรอยเสียหาย
- ห้ามใช้หากผลิตภัณฑ์ไม่ครบถ้วนหรือเสีย
หาย
- หักต่อสายให้ยาเพื่อตรวจสอบตำแหน่งของ
สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง
- ตรวจสอบด้วยสายตาว่าบรรจุภัณฑ์ยังอยู่
ในสภาพปลอดภัย ไม่ฉีกขาดเสียหายและมี
สภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

คำเตือน

- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
ห้ามนำไปใช้ซ้ำ
- การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมามี
ใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย
หรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือ
ทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์โดย
ย ุ การปนเปื้อนและ/หรือการทำงานที่จำกัด
ของอุปกรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ
เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- ห้ามดึงสายสวนออกกลับมาผ่านเข็มเพราะ
สายอาจฉีกขาด!
- สลายเข็มซึ่งต้องลงหรืออาจแตกออกหลังจาก
การสัมผัสกับกระดูก เข็มอาจงอและหักใน
ที่สุด หากฝืนออกแรงมากเกินไประหว่าง
สอดเข็ม เข็มที่ปลายเสียหายเพิ่มความเสี่ยง
ในการสอดสายเข้าช่องไขสันหลังและเข้า
หลอดเลือด

- ห้ามทำให้อัตราการ Perifix® 0.2 μm เปียกด้วย
สารฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์ เพราะอาจทำให้ตัว
เรือนแตก
- ห้ามใช้กับระบบฉีดที่เล็กกว่า 10 มล. เพราะ
อาจทำให้อัตราการของตัวกรองเสียหาย
เนื่องจากแรงดันจากกระบอกสุญญากาศเกินไป
- ต้องสอดสายสวนเข้าไปในข้อต่อใกล้ที่สุด
เท่าที่จะทำได้ มิฉะนั้นจะไม่สามารถฉีดยาได้
และสายสวนอาจปลดตัวออกมา
- ห้ามใช้สำหรับสารใด ๆ ที่มีส่วนผสมของตัว
ทำลายเนื้อเยื่อในการใช้สายสวน
- ตรวจสอบตำแหน่งที่สอดสายสวนทุกวัน
ถอดสายสวนออกหากพบสัญญาณการ
อักเสบเฉพาะที่หรือทั่วระบบร่างกายที่ไม่
ทราบสาเหตุ โดยปฏิบัติตามระเบียบของโรง
พยาบาล
- หากเกิดการกร่อนเหมือนถูกของเหลวที่ไหม้
เชื่อมเข็มจะกระดูกสันหลังเข้าไปลึกกว่านี้ ถ้า
จำเป็น ให้ดึงเข็มออกจนกว่าจะไม่มีการถูก
ของเหลวไหม้
- ยึดระบบดริ้งให้แน่นเล็กน้อยเท่านั้น มิฉะนั้น
จะไม่สามารถสอดสายและยับยั้งเข็มจะกระดูก
สันหลังได้
- ใช้ชุดอุปกรณ์ Espocan® พร้อมระบบดริ้งร่วม
กับระบบดริ้ง (รูป 1) ทุกครั้ง มิฉะนั้นเข็มจะ
กระดูกสันหลังจะยาวเกินไป (ปลายยื่นออก
มา) และอาจเจาะโดนเยื่อหุ้มที่ช่องท้องโดย
ไม่ได้ตั้งใจ
- ใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์
อื่น ๆ ของ B. Braun เท่านั้น เพื่อการเชื่อมต่อ
ที่มีประสิทธิภาพสูงสุดระหว่างเข็มเจาะช่อง
เหนือไขสันหลังและกระดูกสันหลัง สาย
สวน และอุปกรณ์ทางการแพทย์หรืออุปกรณ์
เสริมอื่น ๆ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัย
B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใด ๆ ทั้งสิ้น
หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์
ของผู้อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
- สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® (สาย
สวน Perifix®/สายสวน Perifix® SoftTip): ใช้
ร่วมกับแร่โซเดียมในปริมาณเล็กน้อยได้หากทำตาม
เงื่อนไข (โปรดตรวจสอบหัวข้อคำแนะนำในการ
ใช้งานเพื่อรับข้อมูลเพิ่มเติม)

กระบอกฉีดยา LOR Perifix®:

กระบอกฉีดยาพิเศษสำหรับเทคนิค Loss of
Resistance (LOR) สำหรับระงับความรู้สึก
เฉพาะที่ กระบอกฉีดยาเฉพาะสำหรับกระดูก
ของเหลวในระดับที่จำกัดเท่านั้น ห้ามดูดกลืน
ฉีดจำกัดของที่เกิน ห้ามเติมยาของกระบอกฉี
ดจนกว่าจะใกล้ถึงเวลาใช้งาน เพื่อสุขภาพอนามัยที่

คำแนะนำในการใช้งาน

๑ ภาพประกอบในหน้า 2/3

► คำแนะนำในการใช้ชุดอุปกรณ์ Espocan®

1. เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Espocan®
(รูป C) และกระบอกฉีดยา LOR Perifix® (รูป
B) ใช้สำหรับเจาะช่องเหนือไขสันหลังด้วย
เทคนิค Loss of Resistance (LOR) ที่ใช้โดย
ทั่วไป ช่องว่างระหว่างกระดูกสันหลังที่เลือก
จะต้องเหมาะสมสำหรับการให้เยาะงัดความรู้สึก
ทางกระดูกสันหลังในภายหลัง
2. ระบุช่องเหนือไขสันหลัง แล้วสอดเข็มเจาะ
กระดูกสันหลังแบบมีปลอก Espocan® (รูป A)
เข้าไปในเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง
เพื่อหามุมที่เหมาะสมเจาะกระดูกสันหลัง (รูป 2)
ระบุตำแหน่งที่เข็มเจาะกระดูกสันหลังก่อน
นำอุปกรณ์ด้านหลังปลายเข็มเจาะช่องเหนือ
ไขสันหลัง (รูป C) โดยทั่วไปจะสามารถรู้สึก
ถึงการเจาะเยื่อหุ้มที่เกิดขึ้นหลังจากนั้นได้
เนื่องจากแรงดันจะเปลี่ยนแปลงอย่างมาก
3. ถอดข้อเข็มของเข็มเจาะกระดูกสันหลังออก
ๆ ตัวความเรียวสามเหลี่ยม เมื่อเข็มเจาะ
กระดูกสันหลังอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง นำ
ไขสันหลัง (CSF) จะไหลได้อย่างอิสระ ซึ่ง

ในกรณีนี้ จะสามารถให้ยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังได้ หาก CSF ไม่ไหลอย่างอิสระ ควรตั้งเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกมา โดยสังเกตตลอดเวลา ถ้าการดึงเข็มกลับไม่ทำให้ CSF ไหลอย่างอิสระ ให้ถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกมาทั้งหมด และแก้ไขตำแหน่งเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังอย่างระมัดระวัง หรือเจาะเข็มใหม่อีกครั้ง

- หลังจากการให้ยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลัง ให้ถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกให้ช้ากว่าช่องสายสวน (รูป E) (รูป 1) และสอดสายสวนช่องเหนือไขสันหลัง Espocan (รูป D) ผ่านเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังเข้าไปยังช่องว่างเหนือไขสันหลัง และสอดเข้าไปยังตำแหน่งที่จำเป็น ในกรณีนี้ หากมีอาการเหมือนถูกของแหลมแทง ให้ใส่ลวดทาบ CSF ให้ได้อย่างอิสระหรือไม่ (หากสอดในช่องไขสันหลัง) หรือว่าเลือกให้ลอยกลัมน้ำหรือไม่ (หากสอดในหลอดเลือด) ส่วนเข็มเครื่องมือที่ปลาย และบริเวณที่ด้านหน้า 55 มม. (59 มม. สำหรับ SoftTip) ในระยะห่าง 10 มม. ตำแหน่ง 100, 150 และ 200 มม. จะถูกกำกับด้วย 2, 3 และ 4 แถบตามลำดับ ตำแหน่งที่ปลายสายสวนยื่นออกมาจากเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจะถูกกำกับด้วยแถบกว้าง (รูป D*) ช่องเปิด (รูป) ของสายสวนอยู่ที่ตำแหน่ง 40 มม. แรกของปลายสายสวน
- ดึงเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังกลับมาเหนือสายสวนจนสุด จากนั้นสอดสายสวนเข้าไปในหัวต่อสายสวน Perifix® (รูป F) ให้ใกล้ที่สุดเท่าที่จะทำได้ แล้วปิด (รูป 4-7) ขั้วต่อสายสวนที่งานตามหลักการ Click & Ready (คลิกแล้วใช้งานได้เลย)
- เปิดฝั้วขั้วต่อสายสวนให้ใกล้ที่สุดเท่าที่จะทำได้ (รูป 4)
- สอดสายสวนเข้าไปในช่องเปิดกรวยที่ปลายขั้วต่อ (รูป 5)
- ดันสายสวนเข้าไปในขั้วต่ออย่างระวัง จนกว่าจะถึงที่กั้น (รูป 5) อย่างชัดเจน
- ปิดฝั้วขั้วต่อโดยกดลงที่ปลายฝั้วอย่างมั่นคงจนกว่าฝั้วจะล็อกพร้อมส่งเสียงคลิกชัดเจน (รูป 6)
- ใส่ลวดจากตัวกรอง Perifix® 0.2 µm (รูป G ถ้ามีให้) โดยใช้น้ำเกลือสำหรับงานสรีรวิทยา
- ถอดกรวยเปิดออกจากขั้วต่อ ประกอบขั้วต่อเข้ากับตัวกรอง Perifix® ด้วยการบิด (ล็อกแบบ Luer) (รูป 7)
- ล้างระบบด้วยน้ำกลีอสุหรีงานสรีรวิทยา 1-2 มล. ถ้าจำเป็น: เปิดขั้วต่ออีกครั้ง ใช้หัวมีดงอนิ้วจับขั้วต่อให้แน่น แล้วกดปลายขั้วต่อที่ด้านบนของฝั้วในทิศทางอย่างมั่นคง ฝั้วจะตั้งเปิดออกพร้อมส่งเสียงคลิก (รูป 8)
- ยึดตัวกรองกับฝั้วด้วยตัว B. Braun Perifix® PinPad (รูป H)

สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง:

ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้สามารถรับการสแกนในระบบเรโซแนนซ์แม่เหล็ก (MR) ได้อย่างปลอดภัย หากทำตามเงื่อนไขข้อต่อไปนี้:

- สนามแม่เหล็กไฟฟ้าสถิต 1.5 เทสลา และ 3 เทสลา โดยที่
 - สนามแม่เหล็กเชิงลาดสูงสุด 2,500 เกาส์/ซม. (25 เทสลา/ม.)
 - ผลคูณแรงสูงสุด 50,000,000 เกาส์²/ซม. (50 เทสลา²/ม.)
- อัตราการดูดซับจำเพาะ (SAR) สำหรับค่าเฉลี่ยทั่วร่างกาย (WBA) สูงสุด 2 W/kg. (ในการการทำงานปกติ) โดยไม่มีขีดจำกัดเวลาในการสแกนอย่างต่อเนื่อง

ทดสอบให้ยาเพื่อตรวจสอบตำแหน่งของสายสวน

หากมีการให้ยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังไปแล้วก่อนหน้านี้ จะไม่สามารถให้ยาทดสอบได้ในทันที หากต้องการให้ยาระงับเวลาการทำงานของยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ในปริมาณน้อย ๆ ทุก 3 ถึง 5 นาที จนกว่าจะรับความรู้สึกในระดับที่พอใจ ในระหว่างการทำงานของยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลัง ผลของยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ซึ่งให้ผ่านเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจะมากกว่าและออกฤทธิ์เร็วกว่าการให้ยาผ่านช่องเหนือไขสันหลังอย่างเดียว

หากต้องการให้ยาระงับเวลาการทำงานของยาระงับความรู้สึกแบบให้ทางช่องเหนือไขสันหลังระหว่างการผ่าตัด ก็สามารถจ่ายยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ในปริมาณน้อย ๆ ทุก 3 ถึง 5 นาที จนกว่าจะรับความรู้สึกในระดับที่พอใจ ในระหว่างการทำงานของยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลัง ผลของยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ซึ่งให้ผ่านเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจะมากกว่าและออกฤทธิ์เร็วกว่าการให้ยาผ่านช่องเหนือไขสันหลังอย่างเดียว หากการผ่าตัดคงโดยไม่ได้ตั้งใจทางช่องเหนือไขสันหลังภายหลังงานนี้ ต้องรอให้ฤทธิ์ของยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังหมดลงก่อนให้ยาทดสอบตามปกติ

►คำแนะนำในการใช้งานชุดอุปกรณ์พร้อมระบบครึ่ง Espocan®

1. เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® (รูป C) และกระบอกฉีดยา LOR Perifix® (รูป B) ใช้สำหรับเจาะช่องเหนือไขสันหลังด้วยเทคนิค Loss of Resistance (LOR) ที่ใช้วิธีแทงทั่วไป ช่องว่างระหว่างกระดูกสันหลังที่เลือกจะต้องเหมาะสมสำหรับการให้ยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังในภายหลัง
2. ระบุตำแหน่งช่องเหนือไขสันหลัง วางระบบครึ่ง (รูป J) ที่ปลายของเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง แล้วหมุนที่ติดตามเข็มนาฬิกาเข้าไปที่ปลายของเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจนรู้สึกถึงแรงต้านเล็กน้อย (รูป 3)
3. เมื่อใช้ระบบครึ่ง ให้ดันเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังแบบมีลวด Espocan® (รูป A) เข้าไปในเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง (รูป C) เครื่องหมายบนเข็มเจาะกระดูกสันหลัง (รูป 2) ระบุตำแหน่งที่เข็มเจาะกระดูกสันหลังยื่นออกมาจากรูที่ปลายเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง
4. เจาะเยื่อ dura ด้วยเข็มเจาะกระดูกสันหลัง โดยทั่วไปจะสามารถรู้สึกถึงการเจาะเยื่อ dura ได้เนื่องจากแรงต้านจะเปลี่ยนแปลงอย่างกะทันหัน
5. ถอดเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังออกจากขั้ว ด้วยความเร็วสม่ำเสมอ เมื่อเข็มเจาะกระดูกสันหลังอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง CSF จะไหลได้อย่างอิสระ ซึ่งในกรณีนี้ จะสามารถให้ยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังได้ หาก CSF ไม่ไหลอย่างอิสระ ควรตั้งเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกมาโดยสังเกตตลอดเวลา ถ้าการดึงเข็มกลับไม่ทำให้ CSF ไหลอย่างอิสระ ให้ถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกมาทั้งหมด และแก้ไขตำแหน่งเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังอย่างระมัดระวัง หรือเจาะเข็มใหม่อีกครั้ง
6. ใช้เข็มเจาะกระดูกสันหลังในเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังหลังจากเจาะ (CSF ไหลอย่างอิสระ) โดยหมุนระบบครึ่ง (รูป J) ที่ติดตามเข็มนาฬิกาให้ใกล้ที่สุดเท่าที่จะทำได้ การทำเช่นนี้จะยึดเข็มเจาะกระดูกสันหลังเอาไว้เพื่อป้องกันการขยับโดยไม่ตั้งใจ แต่ยังไม่เปิดโอกาสให้หมุนได้ หากไม่ใช่ระบบครึ่ง ให้ยึดเข็มเจาะกระดูกสันหลังและเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังด้วยวิธีการที่เหมาะสม
7. จากนั้นให้จ่ายยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่
8. คลาระบบครึ่ง (รูป J) จากปลายเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังโดยหมุนวนเข็มนาฬิกา ถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังและระบบครึ่งออกพร้อม ๆ กัน หากไม่ได้ใช้ระบบครึ่ง สามารถถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกจากเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังได้โดยตรง
9. ใช้ตัวนำขั้วสอดสาย (รูป E) (รูป 1) และสอดสายสวนช่องเหนือไขสันหลัง (รูป D) ผ่านเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังเข้าไปยังช่องว่างเหนือไขสันหลัง และสอดเข้าไปยังตำแหน่งที่จำเป็น สิ่งกีดขวาง CSF ไหลอย่างอิสระหรือไม่ (หากสอดในช่องไขสันหลัง) หรือว่าเลือกให้ลอยกลัมน้ำหรือไม่ (หากสอดในหลอดเลือด) และใส่ลวดทาบที่เคืออาการเหมือนของแหลมแทง

หรือไม่ สายสวนมีเครื่องหมายที่ปลาย และเริ่มต้นที่ตำแหน่ง 55 มม. (59 มม. สำหรับ SoftTip) ในระยะห่าง 10 มม. ตำแหน่ง 100, 150 และ 200 มม. จะถูกกำกับด้วย 2, 3 และ 4 แถบตามลำดับ ตำแหน่งที่ปลายสายสวนยื่นออกมาจากเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจะถูกกำกับด้วยแถบกว้าง (รูป D*) ช่องเปิด (รูป) ของสายสวนอยู่ที่ตำแหน่ง 40 มม. แรกของปลายสายสวน

10. ดึงเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังกลับมาเหนือสายสวนจนสุด จากนั้นสอดสายสวนเข้าไปในหัวต่อสายสวน Perifix® (รูป F) ให้ใกล้ที่สุดเท่าที่จะทำได้ แล้วปิด (รูป 4-7) ขั้วต่อสายสวนที่งานตามหลักการ Click & Ready (คลิกแล้วใช้งานได้เลย)
- เปิดฝั้วขั้วต่อสายสวนให้ใกล้ที่สุดเท่าที่จะทำได้ (รูป 4)
- สอดสายสวนเข้าไปในช่องเปิดกรวยที่ปลายขั้วต่อ (รูป 5)
- ดันสายสวนเข้าไปในขั้วต่ออย่างระวัง จนกว่าจะถึงที่กั้น (รูป 5) อย่างชัดเจน
- ปิดฝั้วขั้วต่อโดยกดลงที่ปลายฝั้วอย่างมั่นคงจนกว่าฝั้วจะล็อกพร้อมส่งเสียงคลิกชัดเจน (รูป 6)
- ใส่ลวดจากตัวกรอง Perifix® 0.2 µm (รูป G ถ้ามีให้) โดยใช้น้ำเกลือสำหรับงานสรีรวิทยา
- ถอดกรวยเปิดออกจากขั้วต่อ ประกอบขั้วต่อเข้ากับตัวกรอง Perifix® ด้วยการบิด (ล็อกแบบ Luer) (รูป 7)
11. ล้างระบบด้วยน้ำกลีอสุหรีงานสรีรวิทยา 1-2 มล. ถ้าจำเป็น: เปิดขั้วต่ออีกครั้ง ใช้หัวมีดงอนิ้วจับขั้วต่อให้แน่น แล้วกดปลายขั้วต่อที่ด้านบนของฝั้วในทิศทางอย่างมั่นคง ฝั้วจะตั้งเปิดออกพร้อมส่งเสียงคลิก (รูป 8)
12. ยึดตัวกรองกับฝั้วด้วยตัว B. Braun Perifix® PinPad (รูป H)

สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง:

ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้สามารถรับการสแกนในระบบเรโซแนนซ์แม่เหล็ก (MR) ได้อย่างปลอดภัย หากทำตามเงื่อนไขข้อต่อไปนี้:

- สนามแม่เหล็กไฟฟ้าสถิต 1.5 เทสลา และ 3 เทสลา โดยที่
 - สนามแม่เหล็กเชิงลาดสูงสุด 2,500 เกาส์/ซม. (25 เทสลา/ม.)
 - ผลคูณแรงสูงสุด 50,000,000 เกาส์²/ซม. (50 เทสลา²/ม.)
- อัตราการดูดซับจำเพาะ (SAR) สำหรับค่าเฉลี่ยทั่วร่างกาย (WBA) สูงสุด 2 W/kg. (ในการการทำงานปกติ) โดยไม่มีขีดจำกัดเวลาในการสแกนอย่างต่อเนื่อง

ทดสอบให้ยาเพื่อตรวจสอบตำแหน่งของสายสวน

หากมีการให้ยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังไปแล้วก่อนหน้านี้ จะไม่สามารถให้ยาทดสอบได้ในทันที หากต้องการให้ยาระงับเวลาการทำงานของยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ในปริมาณน้อย ๆ ทุก 3 ถึง 5 นาที จนกว่าจะรับความรู้สึกในระดับที่พอใจ ในระหว่างการทำงานของยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลัง ผลของยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ซึ่งให้ผ่านเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจะมากกว่าและออกฤทธิ์เร็วกว่าการให้ยาผ่านช่องเหนือไขสันหลังอย่างเดียว หากการผ่าตัดคงโดยไม่ได้ตั้งใจทางช่องเหนือไขสันหลังภายหลังงานนี้ ต้องรอให้ฤทธิ์ของยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังหมดลงก่อนให้ยาทดสอบตามปกติ

ระยะเวลาการใช้งาน

สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานระยะสั้น (น้อยกว่า 30 วัน) ระยะเวลาสูงสุดที่แนะนำคือ 30 วัน ตามที่

07.01.2025 13:00:37

- Parestezi meydana gelirse spinal iğneyi daha fazla ilerletmeyiniz. Eğer gerekiyorsa parestezi ortadan kalkana dek geri çekiniz.
- Docking sisteminin sadece hafifçe sıkınız, aksi takdirde spinal iğne yerleştirilemez ve hareket ettirilemez.
- Docking Sistemi içeren Espocan® setlerini her zaman docking sistemi (Şek. J) ile birlikte kullanınız, aksi takdirde spinal iğne çok uzun olabilir (uç çıkıntı yapabilir) ve ventral taraftaki dura yanlışlıkla delinir.
- Epidural iğne, spinal iğne, kateter ve diğer tıbbi cihazlar veya aksesuarlar arasında optimum bağlantıyı ve dolayısıyla hasta güvenliğini sağlamak için B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başlıca üreticilerin ekipmanları ile birlikte kullanılacağı durumlarda herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Espocan® epidural kateter (Perifix® Kateter / Perifix® SoftTip Kateter): MR koşullar için lütfen Kullanma Talimatları bölümüne bakınız).

Perifix® LOR Enjektör:

Bölgeşel (reyyonel) anestezi için Direnç Kaybı (LOR) tekniğine yönelik özel enjektör. Yalnızca sınırlı ölçüde sıvıların aspirasyonuna uygun enjektör. Mekanik durdurucuya geldikten sonra aspire etmeye devam etmeyiniz. Hijyen nedenlerinden dolayı enjektörü kullanımdan hemen öncesine kadar doldurmayınız.

Kullanma Talimatları

► 2/3. sayfadaki resimler.

• Espocan® setlerinin kullanımı için talimatlar

1. Espocan® epidural iğne (Şek. C) ve Perifix® LOR enjektör (Şek. B), normal Direnç Kaybı (LOR) tekniğiyle epidural boşluğa ponksiyon yapmak için kullanılır. Seçilen intervertebral alan, daha sonra uygulanacak spinal anesteziye uygun olmalıdır.
2. Epidural boşluk belirlenir ve Espocan® Manşonlu spinal iğne (Şek. A) epidural iğnenin içine yerleştirilir. Spinal iğnenin üzerindeki işaret (Şek. 2), epidural iğnenin arka gözünden spinal iğnenin çıktığı noktayı belirtir (Şek. C). Arkasından yapılacak dura ponksiyonu genellikle dirençte anlamlı değişim olarak hissedilebilir.
3. Spinal iğnenin stilesini yavaşça ve düz bir şekilde çıkarınız. Spinal iğne doğru pozisyona geldiğinde serebrospinal sıvı (BOS) serbest bir şekilde çıkarılır. Bu durumda spinal anestezi uygulanabilir. BOS serbest bir şekilde akıyorsa spinal iğne sürekli gözlemlenerek geri çekilmelidir. İğnenin geri çekilmesine rağmen BOS serbest bir şekilde akıyorsa spinal iğneyi tamamen çıkarınız ve epidural iğnenin pozisyonunu dikkatlice düzeltiniz veya yeni bir ponksiyon yapınız.
4. Spinal anesteziiden sonra spinal iğneyi çıkarınız. Geçirime yardımcı kılavuzunu (Şek. E) (Şek. 1) kullanınız ve Espocan epidural kateteri (Şek. D) epidural iğne içinden epidural boşluğa ve gereken konuma kadar ilerletiniz. Bu durumda, parestezi olduğu gibi serbest BOS akışı (intratekal pozisyon) veya kan geri akışı (intravasküler pozisyon) olup olmadığını gözlemleyiniz. Kateter, uç tarafta ve 55 mm'den (SoftTip için 59 mm'den) başlayarak 10 mm aralıklarla işaretlenmiştir. 100, 150 ve 200 mm konumları sırasıyla 2, 3 ve 4 şeritleriyle işaretlenmiştir. Kateter ucunun epidural iğneden çıktığı konum, kalın bir şe-

ritle işaretlenmiştir (Şek. D*). Kateter açıklıkları (delikleri) kateter ucunun ilk 40 milimetresinde konumlandırılmıştır.

5. Epidural iğneyi tamamen kateterin üzerine geri çekiniz, ardından kateteri Perifix® Kateter Konnektörünün (Şek. F) içine mümkün olduğunca ilerletiniz ve kapatınız (Şek. 4 – 7). Kateter konnektörü, "klik sesi duyulduğunda hazır" prensibine göre çalışır.
 - Kateter konnektörünün kapakını mümkün olduğu kadar açınız (Şek. 4).
 - Kateteri, konnektör ucunda bulunan huni şeklindeki açıklığa yerleştiriniz (Şek. 5).
 - Durma noktasına ulaştığından emin olana dek kateteri konnektörün içine doğru itin (Şek. < 5).
 - Kapak net bir "klik" sesiyle yerine oturana dek kapakın ucuna sıkıca bastırarak konnektör kapakını kapatınız (Şek. 6).
 - Serum fizyolojik çözeltisini kullanarak Perifix® Filtre 0,2 µm'deki (eğer varsa Şek. G) havayı alınız.
 - Kapatma konisini konnektörden çıkarınız, konnektörü çevirerek Perifix® Filtreye takınız (Luer Kilidi) (Şek. 7).
6. 1–2 ml serum fizyolojik çözeltisiyle sistemi yıkayınız. Eğer gerekiyorsa: Konnektörün yeniden açılması: Konnektörü iki parmağınız arasında sıkıca tutunuz ve kapakın üst tarafındaki konnektör ucunu sıkıca aşağı bastırınız. Bir "klik" sesiyle kapak açılacaktır (Şek. 8).
7. B. Braun Perifix® PinPad'i (Şek. H) kullanarak filtreyi hastaya sabitleyiniz.

Epidural kateter:

Üzerinde bu cihaz olan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli kullanılabilir:

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla değerinde statik manyetik alan ve
- 2.500 G/cm (25 T/m) maksimum uzaysal alan gradienti
- 50.000.000 G²/cm (50 T²/m) maksimum kuvvet üretimi
- Sürekli taramada zaman limiti olmadan 2 W/kg maksimum tam vücut ortalaması (WBA) spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Normal Çalışma Modu).

Kateterin pozisyonunu kontrol etmek için test dozu

Daha önce spinal anestezi uygulanmışsa test dozu hemen uygulanamaz. Ameliyat sırasında epidural anestezinin etkisinin uzatılması gerekiyorsa istenilen anestezi seviyesine ulaşılana dek 3 ila 5 dakikalık aralıklarla küçük miktarlarda lokal anestezi uygulanabilir. Spinal anestezi uygulaması sırasında epidural iğne üzerinden uygulanan lokal anestetiklerin etkisi daha yüksektir ve etki etme süresi tek başına epidural anesteziiden daha hızlıdır. Kateter takip eden epidural enjeksiyon olmadan tamamlanmışsa normal test dozunu uygulamadan önce spinal anestezinin etkisinin geçmesini bekleyiniz.

► Espocan® Docking Sistemi içeren set için kullanım yönergeleri

1. Espocan® epidural iğne (Şek. C) ve Perifix® LOR enjektör (Şek. B), normal Direnç Kaybı (LOR) tekniğiyle epidural boşluğa ponksiyon yapmak için kullanılır. Seçilen intervertebral alan, daha sonra uygulanacak spinal anesteziye uygun olmalıdır.
2. Epidural boşluğu belirleyiniz. Docking Sistemini (Şek. J) epidural iğnenin ucuna yerleştiriniz

ve hafif bir direnç hissedene dek epidural iğnenin ucuna doğru saat yönünde döndürünüz (Şek. 3).

3. Docking sisteminin kullanırken Espocan® Manşonlu spinal iğneyi (Şek. A) epidural iğnenin (Şek. C) içine bastırınız. Spinal iğnenin üzerindeki işaret (Şek. 2), epidural iğnenin arka gözünden spinal iğnenin çıktığı noktayı belirtir.
4. Spinal iğneyle durada ponksiyon yapınız. Duranın ponksiyonu genellikle dirençteki belirgin bir değişim olarak hissedilebilir.
5. Spinal iğnenin stilesini yavaşça ve düz bir şekilde çıkarınız. Spinal iğne doğru pozisyona geldiğinde BOS serbest bir şekilde akacaktır. Bu durumda spinal anestezi uygulanabilir. BOS serbest bir şekilde akıyorsa spinal iğne sürekli gözlemlenerek geri çekilmelidir. İğnenin geri çekilmesine rağmen BOS serbest bir şekilde akıyorsa spinal iğneyi tamamen çıkarınız ve epidural iğnenin pozisyonunu dikkatlice düzeltiniz veya yeni bir ponksiyon yapınız.
6. Ponksiyon yaptıktan sonra (BOS'nin serbest bir şekilde akması) docking sisteminin (Şek. J) saat yönünde mümkün olduğunca döndürerek spinal iğneyi epidural iğneye sabitleyiniz. Bu işlem, döndürmeye izin verirken yanlış hareketleri önlemek için spinal iğneyi sabitler. Docking sistemi kullanılmıyorsa uygun önlemlerle spinal ve epidural iğneleri sabitleyiniz.
7. Daha sonra lokal anestezi uygulayınız.
8. Saat yönünün tersine döndürerek epidural iğnenin uç tarafındaki docking sisteminin (Şek. J) gevşetiniz. Spinal iğneyi ve yüklemesini birlikte çıkarınız. Yükleme sistemi kullanılmıyorsa spinal iğne epidural iğneden doğrudan çıkarılabilir.
9. Geçirime yardımcı kılavuzunu (Şek. E) (Şek. 1) kullanınız ve Espocan epidural kateteri (Şek. D) epidural iğne içinden epidural boşluğa ve gereken konuma kadar ilerletiniz. Serbest BOS akışı (intratekal pozisyon) veya kan geri akışı (intravasküler pozisyon) olup olmadığını ve parestezi meydana gelip gelmediğini gözlemleyiniz. Kateter, uç tarafta ve 55 mm'den (SoftTip için 59 mm'den) başlayarak 10 mm aralıklarla işaretlenmiştir. 100, 150 ve 200 mm konumları sırasıyla 2, 3 ve 4 şeritleriyle işaretlenmiştir. Kateter ucunun epidural iğneden çıktığı konum, kalın bir şeritle işaretlenmiştir (Şek. D*). Kateter açıklıkları (delikleri) kateter ucunun ilk 40 milimetresinde konumlandırılmıştır.
10. Epidural iğneyi tamamen kateterin üzerine geri çekiniz, ardından kateteri Perifix® Kateter Konnektörünün (Şek. F) içine mümkün olduğunca ilerletiniz ve kapatınız (Şek. 4 – 7). Kateter konnektörü, "klik sesi duyulduğunda hazır" prensibine göre çalışır.
 - Kateter konnektörünün kapakını mümkün olduğu kadar açınız (Şek. 4).
 - Kateteri, konnektör ucunda bulunan huni şeklindeki açıklığa yerleştiriniz (Şek. 5).
 - Durma noktasına ulaştığından emin olana dek kateteri konnektörün içine doğru itin (Şek. 5).
 - Kapak net bir "klik" sesiyle yerine oturana dek kapakın ucuna sıkıca bastırarak konnektör kapakını kapatınız (Şek. 6).
 - Serum fizyolojik çözeltisini kullanarak Perifix® Filtre 0,2 µm'deki (eğer varsa Şek. G) havayı alınız.

- Кapatma konisini konnektörden çıkarınız, konnektörü çevirerek Perifix® Filtreye takınız (Luer Kilidi) (Şek. 7).
- 11. 1-2 ml serum fizyolojik çözeltisiyle sistemi yıkayınız. Eğer gerekiyorsa: Konnektörün yeniden açılması: Konnektörü iki parmağınızın arasında sıkıca tutunuz ve kapağın üst tarafındaki konnektör ucunu sıkıca aşağı bastırınız. Bir "klik" sesiyle kapak açılacaktır (Şek. 8).
- 12. B. Braun Perifix® PinPad'i (Şek. H) kullanarak filtreyi hastaya sabitleyiniz.

Еpidural kateter:

Üzerinde bu cihaz olan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle kullanılabilir:

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla değerinde statik manyetik alan ve
- 2.500 G/cm (25 T/m) maksimum uzaysal alan gradienti
- 50.000.000 G²/cm (50 T²/m) maksimum kuvvet üretimi
- Sürekli taramada zaman limiti olmadan 2 W/kg maksimum tam vücut ortalaması (WBA) spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Normal Çalışma Modu).

Kateterin pozisyonunu kontrol etmek için test dozu

Daha önce spinal anestezi uygulanmışa test dozu hemen uygulanamaz. Ameliyat sırasında epidural anestezinin etkisinin uzatılması gerekiyorsa istenilen anestezi seviyesine ulaşılan dek 3 ila 5 dakikalık aralıklarla küçük miktarlarda lokal anestezi uygulanabilir. Spinal anestezi uygulaması sırasında epidural iğne üzerinden uygulanan lokal anesteziklerin etkisi daha yüksektir ve etki etme süresi tek başına epidural anestezienden daha hızlıdır. Ameliyat takip eden epidural enjeksiyon olmadan tamamlanmışa normal test dozunu uygulamadan önce spinal anestezinin etkisinin geçmesini bekleyiniz.

Kullanım süresi

Espocan® epidural kateter, kısa süreli kullanıma (< 30 gün) yöneliktir. Hedeflenen maksimum uygulama süresi, biyolojik değerlendirme göre 30 gündür. Standart uygulama, postoperatif bölgesel (rejjyonel) anestezi için genellikle 2-4 gün arasındır ve ağır tedavisinde analjezi için birkaç haftayı bulabilir. Yine de kullanım süresi hastane protokolleri ve/veya ulusal yönergeler uyarınca hedeflenen tedaviye, sağlık çalışanının takdir yetkisine ve ilgili hastanın durumuna bağlıdır. Kateterin yerleştirildiği bölgeyi günlük olarak kontrol ediniz. Kökeni bilinmeyen lokal veya sistemik enflamasyon belirtileri olması durumunda hastane protokollerine göre kateteri çıkarınız.

Bertaraf

Ürünleri yerel düzenlemelere ve/veya klinik protokollere göre bertaraf ediniz.

Saklama ve taşıma koşulları

Saklama koşulları:
Güneş ışığından uzak tutunuz
Kuru tutunuz

Klinik faydalar ve performanslar

Güvenlik ve klinik performans özeti, ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde Temel UDI-DI olarak 40392390000023842U kullanılarak EUDAMED üzerinden edinilebilir ve Üreticiden istenebilir.

Kullanıcı için not

Bu ürünle ilişkili tüm ciddi olaylar B. Braun'a ve ürünün kullanıldığı ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

Daha fazla kullanım talimatı gerekirse bunları üreticiden isteyebilir veya <https://eifu.bbraun.com/> adresindeki B. Braun ana sayfasından edinebilirsiniz.

Son revizyon tarihi: 04-10-2024

ІІІ Інструкції для застосування

Набори Espocan® CSE

Вміст:

- Спинальна голка з павільйоном Espocan® (голка зі зрізом Квінке SpinoScan® або голка зі зрізом типу «оливцев» Penscan®) (див. етикетку) (мал. А)
- Шприц Perifix® LOR, не містить латексу (мал. В)
- Голка для епідуральної анестезії Espocan® (голка для епідуральної анестезії зі зворотним скосом Periscan®), Ø 1,3 x 88 мм, (18G x 3 1/2") (мал. С)
- Епідуральний катетер Espocan® (катетер Perifix® або катетер Perifix® SoftTip), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 мм (загальна довжина) (мал. D — тільки для прикладу) з направлявачем (мал. Е)
- Конектор катетера Perifix® (мал. F)
- Фільтр Perifix® 0,2 мкм (мал. G)
- Perifix® PinPad (мал. H)
- Фіксатор голки (не у всіх варіантах комплектації) (мал. J)
- Етикетка епідурального катетера (мал. К)

Інформацію про технічні характеристики, такі як розмір голки та катетера, дивіться на упаковці виробу.

Голки для епідуральної анестезії, спінальні голки, катетери та інші медичні вироби чи приналежності можуть використовуватися з пристроями, які сумісні або відповідають з'єднувачам луер-лок (наприклад, ISO 80369-7).

В якості заходів із зменшення ризиків при виконанні нейроаксиальної анестезії/аналгезії/блокади з використанням з'єднувачів луер-лок захисні ковпачки та етикетка для епідурального катетера пофарбовані в жовтий колір.

Зовнішні пристрої можна приєднувати до гніздового конектора фільтра Perifix®, який є точкою доступу до епідурального катетера Espocan. Основним застосуванням будуть шприци для відсмоктування та введення анестетиків або підключення еластомерних інфузійних насосів відповідно, виносних магістралей для інфузійних насосів, щоб безперервно вводити анестетики або анальгетики.

Оцінка магнітно-резонансної (MP) сумісності
Голка для епідуральної анестезії Espocan® / спінальна голка з павільйоном Espocan®, шприц Perifix® LOR: Пристрій не оцінювався на безпеку в середовищі MP, оскільки не очікується, що він потрапить у середовище MP під час звичайного застосування. Проведення MP-обстеження людини, яка має цей медичний виріб, може призвести до травми або несправності пристрою.

Конектор катетера Perifix® / фільтр Perifix® 0,2 мкм / фіксатор фільтра Perifix® PinPad / фіксатор голки: Безпечно при МРТ.

Епідуральний катетер Espocan® (катетер Perifix® / катетер Perifix® SoftTip): Сумісно з МРТ (додаткові умови див. у розділі «Вказівки з використання»).

Стерильність

- Метод стерилізації: оксидом етилену.
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
- Перед використанням уважно огляньте систему захисту стерильності на наявність пошкоджень та ознак порушення цілісності.

Призначення

Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії.

Показання до застосування

Використовується для комбінованої спінально-епідуральної анестезії під час хірургічного втручання та епідурального знеболення під час лікування місцевого болю. У разі необхідності для анестезії може бути продовжена безпосередньо в ході хірургічного втручання. Знеболення можливе в будь-який час після хірургічного втручання (лікування болю).

Категорія пацієнтів

Дорослі, вагітні жінки

Користувачі

Вироби можуть використовуватися тільки медичними працівниками, які пройшли належне навчання цьому методу.

Протипоказання

Відомі протипоказання є такими ж, як і для спінально-епідуральної анестезії, та охоплюють, зокрема, такі абсолютні та відносні протипоказання:

Абсолютні: відмова пацієнта, сепсис, місцеві інфекції в місці ін'єкції, імунна недостатність, тяжка декомпенсована гіповолемія, шок, серцево-судинні захворювання міокардального, ішемічного або клапанного походження, гострі захворювання головного або спинного мозку, підвищений внутрішньочерепний тиск, недиференційоване неврологічне захворювання, гіперчутливість до місцевих знеболювальних засобів або будь-яких із використаних матеріалів.

Відносні: коагулопатія (порушення згортання крові або антикоагулянтна терапія), спінальна патологія (включаючи виражені деформації хребта, артрит, остеопороз, пролапс міжхребцевого диска, стеноз хребтового каналу, перенесене хірургічне втручання на хребті та метастази в хребет), невідома тривалість операції, легке захворювання судин (аортальний стеноз), наявні неврологічні розлади (радикулопатії, периферичні невропатії, розсіяний склероз).

Взято з: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. B: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583). Також перегляньте локальну медичну літературу стосовно епідуральної та спінальної анестезії.

Залишкові ризики/побічні ефекти

Відомі ризики методів спінальної та епідуральної анестезії охоплюють гіпотензію, задишку або ускладнене дихання, зупинку серця, брадикардію, затримку сечі, токсичну дію місцевого анестетика або ад'юванта (див. стилі характеристики препарату), тимчасові чи хронічні неврологічні ускладнення та локальні чи системні інфекції (поступункційний головний біль (ПГБ), парестезія, менингіт, синдром кінського хвоста, поперечний мієліт або синдром

ураження передньої спинномозкової артерії з постійним паралічем, епідуральна гематома або інфекції епідурального простору, абсцес, інфекції шкіри та підшкірної клітковини), не-нависне проколівання кровоносних судин.

Технічні ускладнення при використанні епідуральних катетерів:

- Зсув або зміщення катетера, перегинання або заплутування катетерів, що може призвести до блокування або оклюзії
- Відрізання фрагментів катетера через пошкодження під час видалення/введення

Увага!

- 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.
- Перевіряйте з'єднання катетера на предмет щільності та від'єднання протягом усього періоду застосування анестезії та анальгезії (тобто знеболення).
- Суворо дотримуйтесь методів асептики
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
- Не використовувати у разі пошкоджень або відсутності частин виробу
- Пробна доза для перевірки положення епідурального катетера
- Перед використанням огляньте систему захисту стерильності на предмет пошкоджень

Застереження

- Тільки для одноразового використання. Повторне використання заборонено. Виріб не підлягає повторній стерилізації.
- Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або погіршення функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Ніколи не витягайте катетер через голку, оскільки це може призвести до пошкодження катетера!
- При контакті з кістковою тканиною кінець голки може затупитися або навіть розколоти. При застосуванні надмірної сили під час просування голка може зігнутися і зламатися. При застосуванні голок з пошкодженим кінчиком збільшується ризик інтракратального та інтраваскулярного введення.
- Не можна обробляти фільтр Perfifix® 0,2 мкм дезінфікувальними засобами, що містять спирт, оскільки це може викликати появу тріщин на корпусі.
- Не використовувати шприци об'ємом менше 10 мл, оскільки це може призвести до пошкодження корпусу фільтра в результаті надмірного тиску зі шприца.
- Катетер необхідно якомога далі вставляти у конектор. В іншому випадку виконання ін'єкції неможливе, а катетер може від'єднатися від конектора.
- Не використовуйте клейкий аерозоль, що містить органічні розчинники, для фіксації катетера.
- Перевіряйте місце введення катетера щодня. У разі появи будь-яких ознак місцевого

або системного запалення невідомого походження видаліть катетер відповідно до протоколу, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі.

- При парестезії не просувайте спінальну голку далі. Якщо необхідно, відтягніть голку назад до зникнення парестезії.
- Не прикріплюйте фіксатор голки надто міцно, оскільки спінальна голка не може вставлятися та рухатися.
- Завжди використовуйте набори Espocan® з фіксатором голки разом з фіксатором голки (мал. J); інакше спінальна голка буде надто довгою (з виступаючим кінчиком), в результаті чого можна ненавмисно проткнути мозкову оболонку на вентральній поверхні.
- Для досягнення оптимального з'єднання між голкою для епідуральної анестезії, спінальною голкою, катетером та іншими медичними виробами чи принадлежностями і відтак для забезпечення безпеки пацієнта використовуйте вироби компанії B. Braun тільки разом з іншими виробами компанії B. Braun. Компанія B. Braun Melsungen AG не несе ніякої відповідальності у разі застосування її виробів разом з обладнанням інших виробників.
- Епідуральний катетер Espocan® (катетер Perfifix® / катетер Perfifix® SoftTip): Сумісно з МРТ (додаткові умови див. у розділі «Вказівки з використання»).

Шприц Perfifix® LOR:

Спеціальний шприц для виявлення епідурального простору методом втрати опору (Loss of Resistance, LOR), для регіональної анестезії. Шприц, лише частково придатний для аспірації рідин. Забороняється виконувати аспірацію за межами механічного обмежувача. З гігієнічних причин заповнювати шприц рекомендується безпосередньо перед використанням.

Вказівки з використання

☞ Ілюстрації на сторінці 2/3.

► Інструкції для застосування наборів Espocan®

1. Голка для епідуральної анестезії Espocan® (мал. C) і шприц Perfifix® LOR (мал. B) використовуються для доступу в епідуральний простір із застосуванням звичайного методу втрати опору. Обраний міжхребцевий простір також повинен бути придатним для подальшої спінальної анестезії.
2. Після ідентифікації епідурального простору спінальна голка з павільйоном Espocan® (мал. A) вставляється у голку для епідуральної анестезії. Мітка на спінальній голці (мал. 2) вказує на місце виступу спінальної голки зі зворотного скосу голки для епідуральної анестезії (мал. C). Наступний прокол твердої мозкової оболонки зазвичай може відчуватися як значна зміна опору.
3. Видаляйте стилет спінальної голки повільно, рівномірним рухом. Про правильне положення спінальної голки свідчить вільний потік спинномозкової рідини. В цьому випадку можливе виконання спінальної анестезії. За відсутності вільного потоку спинномозкової рідини спінальну голку слід відтягнути назад під постійним наглядом. Якщо після відтягування голки вільний потік спинномозкової рідини відсутній, витягніть спінальну голку повністю і обережно відко-

ригуйте положення голки для епідуральної анестезії або зробіть новий прокол.

4. Після виконання спинномозкової анестезії видаліть спінальну голку. За допомогою направляючої (мал. E) (мал. 1) введіть епідуральний катетер Espocan® (мал. D) через голку для епідуральної анестезії в епідуральний простір і до потрібного положення. У цьому випадку, як і в разі парестезії, слід слідкувати за тим, чи спостерігається вільний потік спинномозкової рідини (інтракратальне положення) чи зворотний потік крові (внутрішньосудинне положення). Катетер має маркування на кінчику та починаючи з 55 мм (59 мм для SoftTip®) через кожні 10 мм. Положення 100, 150 та 200 мм помічені 2, 3 та 4 смужками відповідно. Положення, в якому кінчик катетера виступає з голки для епідуральної анестезії, помічено широкою смужкою (мал. D*). Отвори катетера (дірки) розташовані на відстані перших 4 см від кінчика катетера.
5. Повністю витягніть голку для епідуральної анестезії через катетер, потім вставте катетер якомога далі в конектор катетера Perfifix® (мал. F) і закрийте його (мал. 4–7). Після закриття конектор катетера готовий до використання.
 - Відкрийте кришку конектора катетера якомога ширше (мал. 4).
 - Вставте катетер у воронкоподібний отвір на кінчику конектора (мал. 5).
 - Просувajte катетер в конектор до явного відчуття упору (мал. 5).
 - Закрийте кришку конектора, міцно натиснувши на кінчик кришки, поки кришка не увійде в зачеплення з щітким клапаном (рис. 6).
 - Видаліть повітря з фільтра Perfifix® 0,2 мкм (мал. G, якщо є) за допомогою фізіологічного розчину.
 - Після видалення захисного ковпачка прикріпіть конектор до фільтра Perfifix® закручуючим рухом (люер лок) (мал. 7).
6. Промийте систему 1–2 мл фізіологічного розчину. Якщо необхідно: Повторне відкриття конектора: Міцно утримуючи конектор між двома пальцями, натисніть вниз кінчик конектора на верхній стороні кришки. Кришка відкривається з клапаном (мал. 8).
7. Зафіксуйте фільтр на пацієнта за допомогою фіксатора фільтра B. Braun Perfifix® PinPad (мал. H).

Епідуральний катетер:

Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати в системі МРТ при дотриманні наступних умов:

- Статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла з
 - Максимальним просторовим градієнтом магнітного поля 2500 Г/см (25 T/m)
 - Максимальним силовим рівнем 50 000 000 Г²/см (50 T²/m)
 - Максимальним питомим коефіцієнтом поглинання (WBA), у середньому для всього тіла (SAR) 2 Вт/кг (нормальний режим роботи) без обмеження часу при безперервному скануванні.

Пробна доза для перевірки положення епідурального катетера

Якщо спінальна анестезія була виконана заздалегідь, пробу дозу не можна вводити негайно. Якщо під час хірургічного втручання необхідно продовжити дію епідуральної анестезії, не-

ликі кількості місцевого анестетика можна вводити з інтервалом 3–5 хвилин до досягнення бажаного рівня анестезії. Під час дії спинномозкової анестезії ефект місцевих анестетиків, що вводяться через голку для епідуральної анестезії, посилюється і проявляється швидше, ніж під час тільки епідуральної анестезії. Якщо хірургічне втручання було закінчене без подальшої епідуральної ін'єкції, зачекайте, поки дія спінномозкової анестезії не ослабне, перш ніж вводити звичайну пробну дозу.

► Інструкції для застосування набору з фіксатором голки Espotac®

1. Голка для епідуральної анестезії Espotac® (мал. С) і шприц Perifix® LOR (мал. В) використовуються для доступу в епідуральний простір із застосуванням звичайного методу втрати опору. Обраний мікхребцевий простір також повинен бути придатним для подальшої спінномозкової анестезії.
2. Ідентифікуйте епідуральний простір. Помістіть фіксатор голки (мал. J) на кінці голки для епідуральної анестезії і повертайте його за годинниковою стрілкою у напрямку до кінця голки для епідуральної анестезії, доки не відчуєте слабкий опір (мал. 3).
3. При використанні фіксатора голки введіть спінномозкову голку з павільйоном Espotac® (мал. А) в голку для епідуральної анестезії (мал. С). Мітка на спінномозковій голці (мал. 2) вказує на місце виступу спінномозкової голки зі зворотного скосу голки для епідуральної анестезії.
4. Проколів мозкову оболонку спінномозковою голкою. Прокол твердої мозкової оболонки зазвичай може відчуватися як значна зміна опору.
5. Видаляйте стилет спінномозкової голки повільно, рівномірним рухом. Про правильне положення спінномозкової голки свідчить вільний потік спинномозкової рідини. В цьому випадку можливе виконання спінномозкової анестезії. За відсутності вільного потоку спинномозкової рідини спінномозкову голку слід відтягнути назад під постійним наглядом. Якщо після відтягування голки вільний потік спинномозкової рідини відсутній, витягніть спінномозкову голку повністю і обережно відкоригуйте положення голки для епідуральної анестезії або зробіть новий прокол.
6. Після виконання проколу (вільний потік спинномозкової рідини) закріпіть спінномозкову голку в голці для епідуральної анестезії, обертаючи фіксатор голки (мал. J) за годинниковою стрілкою і просувачи якомога далі. Це дозволить спінномозковій голці обертатися і вбереже від небажаних рухів. Якщо ви не використовуєте фіксатор голки, закріпіть голки для спінномозкової та епідуральної анестезії відповідними засобами.
7. Після цього виконайте місцеву анестезію.
8. Ослабте фіксатор голки (мал. J) на кінці голки для епідуральної анестезії, обертаючи проти годинникової стрілки. Одночасно видавіть спінномозкову голку та фіксатор голки. Якщо ви не використовуєте фіксатор голки, спінномозкову голку можна видаляти безпосередньо з голки для епідуральної анестезії.
9. За допомогою направляючої (мал. Е) (мал. 1) введіть епідуральний катетер (мал. D) через голку для епідуральної анестезії в епідуральний простір і до потрібного положення. Слідкуйте за тим, чи спостерігається вільний

потік спинномозкової рідини (інтратектальне положення) чи зворотний потік крові (внутрішньосудинне положення), і чи не виникла парестезія. Катетер має маркування на кінчику та починаючи з 55 мм (59 мм для SoftTip) через кожні 10 мм. Положення 100, 150 та 200 мм помічені 2, 3 та 4 смужками відповідно. Положення, в якому кінчик катетера виступає з голки для епідуральної анестезії, помічено широкою смужкою (мал. D'). Отвори катетера (дірки) розташовані на відстані перших 4 см від кінчика катетера.

10. Повністю витягніть голку для епідуральної анестезії через катетер, потім вставте катетер якомога далі в конектор катетера Perifix® (мал. F) і закрийте його (мал. 4–7). Після закривання конектор катетера готовий до використання.
- Відкрийте кришку конектора катетера якомога ширше (мал. 4).
- Вставте катетер у воронкоподібний отвір на кінчику конектора (мал. 5).
- Просувачи катетер в конектор до явного відчуття упору (мал. 5).
- Закрийте кришку конектора, міцно натиснувши на кінчик кришки, поки кришка не увійде в зачеплення з чітким клацанням (рис. 6).
- Видавіть повітря з фільтра Perifix® 0,2 мкм (мал. G, якщо є) за допомогою фізіологічного розчину.
- Після видалення захисного ковпачка прикріпіть конектор до фільтра Perifix® закручуючим рухом (люер лок) (мал. 7).
11. Промийте систему 1–2 мл фізіологічного розчину. Якщо необхідно: Повторне відкриття конектора: Міцно утримуючи конектор між двома пальцями, натисніть вниз кінчик конектора на верхній стороні кришки. Кришка відкривається з клацанням (мал. 8).
12. Зафіксуйте фільтр на пацієнті за допомогою фіксатора фільтра B. Braun Perifix® PinPad (мал. H).

Епідуральний катетер:

Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати в системі МРТ при дотриманні наступних умов:

- Статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла з
 - Максимальним просторовим градієнтом магнітного поля 2500 Г/см (25 Т/м)
 - Максимальний силовий рівень 50 000 000 Г²/см (50 Т²/м)
 - Максимальний питомий коефіцієнт поглинання (SAR), усереднений для всього тіла (WBA) 2 Вт/кг (нормальний режим роботи) без обмеження часу при безперервному скануванні.

Пробна доза для перевірки положення епідурального катетера

Якщо спінномозкова анестезія була виконана заздалегідь, пробну дозу не можна вводити негайно. Якщо під час хірургічного втручання необхідно продовжити дію епідуральної анестезії, невеликі кількості місцевого анестетика можна вводити з інтервалом 3–5 хвилин до досягнення бажаного рівня анестезії. Під час дії спинномозкової анестезії ефект місцевих анестетиків, що вводяться через голку для епідуральної анестезії, посилюється і проявляється швидше, ніж під час тільки епідуральної анестезії. Якщо хірургічне втручання було закінчене без подальшої епідуральної ін'єкції, зачекайте, поки

дія спінномозкової анестезії не ослабне, перш ніж вводити звичайну пробну дозу.

Тривалість використання

Епідуральний катетер Espotac® призначений для короткотривалого використання (< 30 днів). Максимальне призначене застосування становить 30 днів, як визначено біологічним тестуванням. Стандартне застосування зазвичай колюється від 2 до 4 днів після операційної регіональної анестезії та може становити до кількох тижнів для знеболення. Проте тривалість використання залежить від призначеного лікування, рішення медичних працівників та стану конкретного пацієнта, відповідно до медичних протоколів та/або державних норм.

Перевіряйте місце введення катетера щодня. У разі появи будь-яких ознак місцевого або системного запалення невідомого походження видавіть катетер відповідно до медичних протоколів.

Утилізація

Утилізуйте вироби відповідно до місцевих норм та/або клінічних протоколів.

Умови зберігання і застосування

Умови зберігання:

- Берегти від сонячних променів
- Оберегти від вологи

Клінічна користь та клінічні характеристики

Інформація про безпечність та клінічні характеристики виробу розміщена в Європейській базі даних медичних пристроїв (EUDAMED) за адресою es.europa.eu/tools/eudamed. Пошук можна здійснити за таким унікальним ідентифікатором: 40392390000023842U. Також цю інформацію можна отримати безпосередньо від виробника.

Примітка для користувача

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням цього виробу, необхідно повідомляти в компанію B. Braun та в компетентний орган країни, в якій здійснюється експлуатація виробу.

Більш докладні інструкції для застосування можна отримати у виробника або на домашній сторінці компанії B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата останнього перегляду: 04.10.2024 р.

vi Hướng dẫn sử dụng

Bộ dụng cụ Espotac® CSE

Nội dung:

- Kim gây tê tùy sống có ống lồng Espotac® (Kim Spinocan® có đầu Quincke hoặc Kim Pencan® có đầu hình Bút chì) (xem nhãn) (Hình A)
- Ống tiêm dùng thủ thuật mất sức cản (LOR) Perifix® không có latex (Hình B)
- Kim gây tê ngoài màng cứng Espotac® (Kim Perifix® có lỗ phụ phía sau), Ø 1,3 x 88 mm, (B8 G x 3 1/2") (Hình C)
- Ống thông ngoài màng cứng Espotac® (Perifix® Catheter hoặc Perifix® SoftTip Catheter), Ø 0,85 x 0,45 x 1.000 mm tổng chiều dài (Hình D – chỉ là ví dụ) có đầu dẫn hỗ trợ luồn kim (Hình E)
- Đầu nối Ống thông Perifix® (Hình F)
- Bộ lọc Perifix® Filter 0,2 µm (Hình G)
- Miếng dán cố định Perifix® PinPad (Hình H)
- Bộ cố định kim gây tê tùy sống khi luồn (tùy sản phẩm) (Hình J)
- Nhãn Ống thông Ngoài màng cứng (Hình K)

Để tìm hiểu thêm về các đặc điểm kỹ thuật như kích thước kim và ống thông, vui lòng xem trên bao bì sản phẩm.

Có thể dùng kim tiêm ngoài màng cứng, kim gây tê tủy sống, ống thông, các thiết bị y tế hoặc phụ kiện khác với các thiết bị tương thích hoặc phù hợp với đầu nối Luer (ví dụ: ISO 80369-7).

Để hạn chế rủi ro trong các ứng dụng liên quan đến thần kinh sử dụng đầu nối Luer, nắp bảo vệ và ống thông ngoài màng cứng sẽ được dán nhãn màu vàng.

Có thể gắn các thiết bị bên ngoài vào đầu nối của Bộ lọc Perifix®, đây là điểm tiếp cận với Ống thông ngoài màng cứng Espocan đã đặt. Các bộ phận lắp ghép chính tương ứng sẽ là ống tiêm để hút và truyền thuốc gây tê hoặc kết nối với bơm truyền dẫn hồi, các dây nối dài của ống tiêm cho bơm truyền để truyền liên tục thuốc gây tê hoặc thuốc giảm đau.

Đánh giá mức độ tương thích về cộng hưởng từ (MR)

Kim gây tê ngoài màng cứng Espocan® / Kim gây tê tủy sống có ống lồng Espocan®, ống tiêm dùng trong thủ thuật mất sức cản (LOR) Perifix®: Thiết bị chưa được đánh giá về mức độ an toàn trong môi trường MR vì không được dự tính sử dụng trong môi trường MR trong ứng dụng thông thường. Việc tiến hành thăm khám bằng MR đối với người mang thiết bị y tế này có thể gây thương tích hoặc làm hỏng thiết bị.

Đầu nối ống thông Perifix® / Bộ lọc Perifix® Filter 0,2 µm / Miếng dán cố định Perifix® Pinpad / Bộ cố định kim gây tê tủy sống khi luồn: An toàn trong môi trường MR.

Ống thông ngoài màng cứng Espocan® (Ống thông Perifix® / Ống thông Perifix® SoftTip): Sử dụng có điều kiện trong môi trường MR (tham khảo phần Hướng dẫn thao tác để biết các điều kiện bổ sung).

Tình trạng vô khuẩn

- Được tiệt trùng bằng oxy-etylen.
- Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô khuẩn xem có bị hở và còn nguyên vẹn hay không.

Mục đích sử dụng

Bộ sản phẩm dùng để kết hợp gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng.

Chỉ định

Dùng cho phương pháp kết hợp gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng trong phẫu thuật và giảm đau ngoài màng cứng để điều trị tình trạng đau vùng. Nếu cần, có thể kéo dài thời gian gây tê trong khi phẫu thuật. Có thể tiến hành giảm đau bất cứ lúc nào trong khi phẫu thuật (điều trị cơn đau).

Đối tượng bệnh nhân

Người lớn, phụ nữ mang thai

Đối tượng người dùng

Chỉ các nhân viên y tế đã được đào tạo đầy đủ về kỹ thuật này mới được sử dụng sản phẩm.

Chống chỉ định

Các trường hợp chống chỉ định đã biết giống như các trường hợp chống chỉ định đối với phương pháp gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng, đặc biệt là các trường hợp chống chỉ định tuyệt đối và tương đối sau đây:

Tuyệt đối: bệnh nhân tụt huyết áp, nhiễm trùng máu, nhiễm trùng khu trú tại vị trí tiêm, suy giảm miễn dịch, giảm thể tích máu mất bù nghiêm trọng,

sốc, các bệnh về tim mạch do cơ tim, thiếu máu cục bộ, hoặc nguồn gốc do van tim, các bệnh não hoặc tủy sống cấp tính, tăng áp lực nội sọ, bệnh thần kinh không xác định, quá mẫn với chất gây tê cục bộ hoặc bất kỳ vật liệu nào được sử dụng.

Tương đối: bệnh lý đông máu (rối loạn đông máu hoặc liệu pháp chống đông), bệnh lý cột sống (bao gồm tình trạng nghiêm trọng của các bệnh biến dạng cột sống, viêm khớp, loãng xương, lồi đĩa đệm, hẹp ống sống, sau phẫu thuật cột sống và di căn cột sống), thời gian phẫu thuật không rõ, bệnh mạch máu nhẹ (hẹp động mạch chủ), các bệnh lý do suy giảm chức năng thần kinh đã có từ trước (bệnh lý rễ thần kinh, bệnh lý thần kinh ngoại biên, đa xơ cứng).

Người: Jankovic (Jankovic D. Gây tê kết hợp tủy sống - ngoài màng cứng. Trong: Jankovic D, Peng PW. Phong bế thần kinh vùng trong gây mê và điều trị đau. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583). Vui lòng tham khảo sách y khoa tại địa phương về gây tê ngoài màng cứng và gây tê tủy sống.

Nguy cơ tổn thương/Phản ứng phụ

Các nguy cơ đã biết của kỹ thuật gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng bao gồm, cụ thể là, hạ huyết áp, khó thở/ngưng thở, ngừng tim, nhồi máu phổi, độc tính của thuốc gây tê cục bộ/tâm được (vui lòng tham khảo bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SPC) của thuốc), các biến chứng thần kinh tạm thời hoặc vĩnh viễn và nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân (đau đầu sau khi chọc dò màng cứng (PDPH), di cảm, viêm màng não/hoi chứng chùm đuôi ngựa, viêm tủy ngang hoặc hội chứng động mạch cột sống trước bị liệt vĩnh viễn, u máu trên màng cứng/nhiễm trùng không gian biểu bì, áp xe, nhiễm trùng da và mô dưới da), vô tình chọc thủng mạch máu.

Biến chứng kỹ thuật với ống thông ngoài màng cứng

- Ống thông bị xô dịch, di chuyển, ống thông bị cong hoặc thắt nút – có thể dẫn đến sự cố nghẽn hoặc bít tắc
- Đứt các đoạn ống thông do chấn thương trong quá trình rút ra/luồn vào.

Cẩn trọng

- Nhân viên được đào tạo và thiết bị cấp cứu đầy đủ, đặc biệt là máy thở và máy hỗ trợ huyết động phải có ở gần đó.
- Theo dõi để đảm bảo cách bố trí ống thông đang thực hiện có tất cả các vị trí nối đều phải đủ chặt và không bị rời ra trong toàn bộ quá trình gây tê và giảm đau (ví dụ: điều trị cơn đau)
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng khắt khe
- Không dùng nếu bao bì đã bị hư hỏng
- Không sử dụng nếu sản phẩm không đầy đủ bộ phận hoặc bị hư hỏng
- Dùng liều kiểm tra để kiểm tra vị trí của ống thông ngoài màng cứng
- Trước khi sử dụng, kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô khuẩn xem có bị hở và còn nguyên vẹn hay không

Cảnh báo

- Chỉ sử dụng một lần. Không được tái sử dụng. Không tiệt trùng lại.
- Việc tái sử dụng thiết bị loại dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng hoạt động. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể gây tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

- Không bao giờ rút ống thông qua kim vì có thể bị đứt!
- Mũi kim có thể bị cùn hoặc thậm chí là mẻ nếu chạm vào xương. Kim có thể bị cong và cuối cùng là bị gãy nếu dùng lực quá mạnh trong quá trình luồn kim. Kim có đầu bị hư làm tăng nguy cơ đặt kim vào nội tủy mạc và nội mạc.
- Không để chất khử trùng có chứa cồn làm ướt Bộ lọc Perifix® Filter 0,2 µm vì có thể làm nứt vỡ.
- Không sử dụng ống thông nhỏ hơn 10 ml vì chúng có thể khiến vô bổ lọc bỏ hồng cầu do áp suất từ ống tiêm quá cao.
- Phải lắp ống thông vào đầu nối càng sâu càng tốt. Nếu không sẽ không thể tiêm được và ống thông có thể bị rơi ra.
- Không dùng keo xịt kết dính có chứa dung môi hữu cơ để cố định ống thông.
- Kiểm tra vị trí đặt ống thông mỗi ngày. Rút ống thông ra theo quy trình của bệnh viện nếu có dấu hiệu viêm cục bộ hoặc toàn thân không rõ nguồn gốc.
- Nếu xảy ra di cảm, không được luồn kim gây tê tủy sống vào nữa. Nếu cần, rút kim ra cho đến khi hết di cảm.
- Chỉ siết nhẹ bộ cố định nếu không sẽ không thể luồn và di chuyển kim gây tê tủy sống.
- Luồn sử dụng Bộ Espocan® có Bộ cố định kim gây tê tủy sống khi luồn cùng với bộ cố định (Hình 1), nếu không, kim gây tê tủy sống sẽ quá dài (đầu kim rời ra) có thể vô tình chọc thủng màng cứng ở phía bụng.
- Để đảm bảo kết nối tối ưu giữa kim tiêm ngoài màng cứng, kim gây tê tủy sống, ống thông và các thiết bị y tế hoặc phụ kiện khác, từ đó đảm bảo an toàn cho bệnh nhân, chỉ sử dụng sản phẩm B. Braun với các sản phẩm khác do B. Braun sản xuất. B. Braun Melsungen AG sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý nếu sản phẩm của hãng được sử dụng kết hợp với thiết bị do hãng khác sản xuất.
- Ống thông ngoài màng cứng Espocan® (Ống thông Perifix®/Ống thông Perifix® SoftTip): Sử dụng có điều kiện trong môi trường MR (tham khảo phần Hướng dẫn thao tác để biết các điều kiện bổ sung).

Ống tiêm mất sức cản (LOR) Perifix®:

Ống tiêm đặc biệt dùng cho kỹ thuật Mất sức cản (LOR) trong gây tê vùng. Chỉ được dùng ống tiêm để hút chất lỏng ở một mức độ hạn chế. Không hút quá điểm dừng cơ học. Vì lý do vệ sinh, chỉ bơm thuốc vào ống tiêm ngay trước khi dùng.

Hướng dẫn Vệ sinh

- ☞ Hình minh họa trên trang 2/3.

► Hướng dẫn sử dụng bộ dụng cụ Espocan®

1. Kim gây tê ngoài màng cứng Espocan® (Hình C) và ống tiêm LOR Perifix® (Hình B) được dùng để chọc khoang ngoài màng cứng bằng kỹ thuật Mất sức cản (LOR) thông thường. Khoang liên đốt sống được chọn phải phù hợp để tiến hành bước gây tê tủy sống tiếp theo.
2. Xác định không gian ngoài màng cứng, sau đó luồn Kim gây tê tủy sống có ống lồng Espocan® (Hình A) vào kim gây tê ngoài màng cứng. Vạch trên kim gây tê tủy sống (Hình 2) cho biết vị trí kim gây tê tủy sống sẽ nhỏ ra khỏi lõi phụ phía sau của kim gây tê ngoài màng cứng (Hình C). Sau khi chọc qua màng cứng, thường sẽ cảm thấy sự thay đổi lực cản đáng kể.
3. Rút que thăm của kim gây tê tủy sống ra một cách chậm rãi và từ từ. Khi kim gây tê tủy sống ở đúng vị trí, sẽ có dòng dịch não tủy (CSF) chảy ra. Trong trường hợp này có thể tiến hành gây

tê tủy sống. Nếu không thấy dịch nào tủy chảy ra, hãy vùa kéo kim gây tê tủy sống ra vùa quan sát liên tục. Nếu khi kéo kim ra vẫn không thấy dịch nào tủy chảy ra, hãy rút toàn bộ kim gây tê tủy sống ra và cẩn thận chỉnh sửa vị trí của kim gây tê ngoài màng cứng hoặc chọc ở chỗ mới.

- Sau khi gây tê tủy sống, rút kim gây tê tủy sống ra. Sử dụng bộ phận hỗ trợ luân kim (Hình E) (Hình 1) và luân Ống thông ngoài màng cứng Espocan (Hình D) qua kim gây tê ngoài màng cứng vào khoang ngoài màng cứng cho đến vị trí cần thiết. Trong trường hợp này, cũng như trong trường hợp bị dị cảm, hãy quan sát xem có dịch nào tủy chảy ra không (vị trí nội tủy mạc) hoặc có máu chảy ngược không (vị trí nội mạch). Ống thông được đánh dấu ở phần mũi, bắt đầu từ vị trí 55mm (59 mm đối với loại SoftTip), sau đó cách mỗi quãng 10 mm. Các vị trí 100, 150 và 200 mm lần lượt được đánh dấu tương ứng bằng 2, 3 và 4 vạch. Vị trí đầu ống thông nhỏ ra khỏi kim gây tê ngoài màng cứng được đánh dấu bằng một vạch lớn (Hình D*). Các chỗ mở (lỗ) của ống thông nằm trong khu vực 40 mm đầu tiên tính từ mũi của ống thông.
- Rút toàn bộ kim gây tê ngoài màng cứng qua ống thông, sau đó luân ống thông càng sâu càng tốt vào Đầu nối ống thông Perifix® (Hình F) và đóng lại (Hình 4 – 7). Đầu nối ống thông hoạt động theo nguyên tắc Nghe Tiếng cách là Sẵn sàng (Click & Ready).

• Mở nắp đầu nối ống thông ra hết cỡ (Hình 4).

• Luân ống thông vào lỗ hình phễu trên đầu nối (Hình 5).

• Đẩy ống thông vào hết trong đầu nối cho đến khi không vào được nữa (Hình 5).

• Đóng nắp đầu nối bằng cách nhấn mạnh nắp xuống cho đến khi nắp khớp vào vị trí và phát ra tiếng “cách” rõ ràng (Hình 6).

• Thoát khí ra khỏi Bộ lọc Perifix® 0,2 µm (Hình F, nếu có) bằng dung dịch nước muối sinh lý.

• Tháo nắp chốt khỏi đầu nối, dùng thao tác vặn để gắn đầu nối vào Bộ lọc Perifix® (Khóa Luer) (Hình 7).

- Rửa sạch hệ thống bằng 1–2 ml dung dịch nước muối sinh lý. Nếu cần: Mở lại đầu nối: Dùng hai ngón tay giữ chặt đầu nối, sau đó nhấn mạnh đầu phía trên của đầu nối ở phía trên của nắp xuống. Nắp sẽ bật mở và phát ra tiếng “cách” (Hình 8).

- Cố định bộ lọc vào bệnh nhân bằng miếng dán cố định B. Braun Perifix® PinPad (Hình H).

Ống thông ngoài màng cứng:

Bệnh nhân sử dụng thiết bị này có thể được chụp cộng hưởng từ một cách an toàn trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla hoặc 3,0 Tesla, với
 - Độ dốc trường không gian tối đa 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Sinh lực tối đa 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Tỷ lệ hấp thụ cụ thể (SAR) trung bình toàn bộ cơ thể (WBA) tối đa là 2 W/kg (Chỉ độ vận hành thông thường), không có giới hạn thời gian khi quét liên tục.

Dùng liều kiểm tra để kiểm tra vị trí của ống thông

Không thể tiêm liều kiểm tra ngay nếu trước đó vùa thực hiện gây tê tủy sống. Nếu cần kéo dài tác dụng của kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng trong khi phẫu thuật, có thể truyền lượng nhỏ thuốc gây tê cục bộ cách nhau từ 3 đến 5 phút

cho đến khi đạt mức gây tê mong muốn. Trong quá trình gây tê tủy sống, tác dụng của thuốc gây tê cục bộ truyền qua kim gây tê ngoài màng cứng sẽ mạnh hơn và thời gian tác dụng cũng nhanh hơn so với khi thực hiện gây tê ngoài màng cứng. Nếu phẫu thuật xong mà không cần liều tiêm ngoài màng cứng tiếp theo, hãy chờ tác dụng gây tê tủy sống giảm bớt trước khi tiêm liều kiểm tra thông thường.

► Hướng dẫn sử dụng bộ Espocan cùng với Bộ cố định Espocan®

- Kim gây tê ngoài màng cứng Espocan® (Hình C) và ống tiêm LOR Perifix® (Hình B) được dùng để chọc khoang ngoài màng cứng bằng kỹ thuật Mất sức cản (LOR) thông thường. Khoang liên đốt sống được chọn phải phù hợp để tiến hành thuốc gây tê tủy sống tiếp theo.

- Xác định khoang ngoài màng cứng. Đặt Bộ cố định (Hình J) vào đầu kim gây tê ngoài màng cứng và vận theo chiều kim đồng hồ vào đầu kim gây tê ngoài màng cứng cho đến khi cảm thấy có lực cản nhẹ (Hình 3).

- Khi sử dụng bộ cố định, nhấn Kim gây tê tủy sống có ống lồng Espocan® (Hình A) vào kim gây tê ngoài màng cứng (Hình C). Vạch trên kim gây tê tủy sống (Hình 2) cho biết vị trí kim gây tê tủy sống sẽ nhỏ ra khỏi lỗ phụ phía sau của kim gây tê ngoài màng cứng.

- Đảm thủng màng cứng bằng kim gây tê tủy sống. Khi đảm thủng màng cứng, thường sẽ cảm thấy sự thay đổi lực cản đáng kể.

- Rút que thăm của kim gây tê tủy sống ra một cách chậm rãi và từ từ. Khi kim gây tê tủy sống ở đúng vị trí, sẽ thấy dịch nào tủy chảy ra. Trong trường hợp này có thể tiến hành gây tê tủy sống. Nếu không thấy dịch nào tủy chảy ra, hãy vùa kéo kim gây tê tủy sống ra vùa quan sát liên tục. Nếu khi kéo kim ra vẫn không thấy dịch nào tủy chảy ra, hãy rút toàn bộ kim gây tê tủy sống ra và cẩn thận chỉnh sửa vị trí của kim gây tê ngoài màng cứng hoặc chọc ở chỗ mới.

- Cố định kim gây tê tủy sống trong kim gây tê ngoài màng cứng sau khi chọc (có dịch nào tủy chảy ra) bằng cách xoay bộ cố định (Hình J) theo chiều kim đồng hồ hết mức. Bước này sẽ giữ kim gây tê tủy sống cố định, tránh dịch chuyển ngoài ý muốn mặc dù vẫn có thể xoay tại chỗ được. Nếu không sử dụng bộ cố định, hãy dùng biện pháp thích hợp để cố định kim gây tê tủy sống và kim gây tê ngoài màng cứng.

- Sau đó, tiến hành gây tê cục bộ.

- Nới lỏng bộ cố định (Hình J) khỏi đầu kim gây tê ngoài màng cứng bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ. Rút kim gây tê tủy sống và bộ cố định ra cùng lúc. Nếu không dùng bộ cố định, có thể rút kim gây tê tủy sống trực tiếp ra khỏi kim gây tê ngoài màng cứng.

- Sử dụng bộ phận hỗ trợ luân kim (Hình E) (Hình 1) và luân Ống thông ngoài màng cứng (Hình D) qua kim gây tê ngoài màng cứng vào khoang ngoài màng cứng cho đến vị trí cần thiết. Quan sát xem có dịch nào tủy chảy ra không (vị trí nội tủy mạc) hoặc có máu chảy ngược không (vị trí nội mạch) và liệu có xảy ra dị cảm hay không. Ống thông được đánh dấu ở phần mũi, bắt đầu từ vị trí 55mm (59 mm đối với loại SoftTip), sau đó cách mỗi quãng 10 mm. Các vị trí 100, 150 và 200 mm lần lượt được đánh dấu tương ứng bằng 2, 3 và 4 vạch. Vị trí đầu ống thông nhỏ ra khỏi kim gây tê ngoài màng cứng được đánh dấu bằng một vạch lớn (Hình D*). Các chỗ mở (lỗ) của ống

thông nằm trong khu vực 40 mm đầu tiên tính từ mũi của ống thông.

- Rút toàn bộ kim gây tê ngoài màng cứng qua ống thông, sau đó luân ống thông càng sâu càng tốt vào Đầu nối ống thông Perifix® (Hình F) và đóng lại (Hình 4 – 7). Đầu nối ống thông hoạt động theo nguyên tắc Nghe Tiếng cách là Sẵn sàng (Click & Ready).

• Mở nắp đầu nối ống thông ra hết cỡ (Hình 4).

• Luân ống thông vào lỗ hình phễu trên đầu nối (Hình 5).

• Đẩy ống thông vào hết trong đầu nối cho đến khi không vào được nữa (Hình 5).

• Đóng nắp đầu nối bằng cách nhấn mạnh nắp xuống cho đến khi nắp khớp vào vị trí và phát ra tiếng “cách” rõ ràng (Hình 6).

• Thoát khí ra khỏi Bộ lọc Perifix® 0,2 µm (Hình F, nếu có) bằng dung dịch nước muối sinh lý.

• Tháo nắp chốt khỏi đầu nối, dùng thao tác vặn để gắn đầu nối vào Bộ lọc Perifix® (Khóa Luer) (Hình 7).

- Rửa sạch hệ thống bằng 1–2 ml dung dịch nước muối sinh lý. Nếu cần: Mở lại đầu nối: Dùng hai ngón tay giữ chặt đầu nối, sau đó nhấn mạnh đầu phía trên của đầu nối ở phía trên của nắp xuống. Nắp sẽ bật mở và phát ra tiếng “cách” (Hình 8).

- Cố định bộ lọc vào bệnh nhân bằng miếng dán cố định B. Braun Perifix® PinPad (Hình H).

Ống thông ngoài màng cứng:

Bệnh nhân sử dụng thiết bị này có thể được chụp cộng hưởng từ một cách an toàn trong các điều kiện sau:

• Từ trường tĩnh 1,5 Tesla hoặc 3,0 Tesla, với

• Độ dốc trường không gian tối đa 2.500 G/cm (25 T/m)

• Sinh lực tối đa 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)

• Tỷ lệ hấp thụ cụ thể (SAR) trung bình toàn bộ cơ thể (WBA) tối đa là 2 W/kg (Chỉ độ vận hành thông thường), không có giới hạn thời gian khi quét liên tục.

Dùng liều kiểm tra để kiểm tra vị trí của ống thông

Không thể tiêm liều kiểm tra ngay nếu trước đó vùa thực hiện gây tê tủy sống. Nếu cần kéo dài tác dụng của kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng trong khi phẫu thuật, có thể truyền lượng nhỏ thuốc gây tê cục bộ cách nhau từ 3 đến 5 phút cho đến khi đạt mức gây tê mong muốn. Trong quá trình gây tê tủy sống, tác dụng của thuốc gây tê cục bộ truyền qua kim gây tê ngoài màng cứng sẽ mạnh hơn và thời gian tác dụng cũng nhanh hơn so với khi thực hiện gây tê ngoài màng cứng. Nếu phẫu thuật xong mà không cần liều tiêm ngoài màng cứng tiếp theo, hãy chờ tác dụng gây tê tủy sống giảm bớt trước khi tiêm liều kiểm tra thông thường.

Thời gian sử dụng

Ống thông ngoài màng cứng Espocan® được chỉ định sử dụng trong thời gian ngắn (< 30 ngày). Thời gian sử dụng dự kiến tối đa là 30 ngày theo kết quả đánh giá sinh học. Thời gian sử dụng tiêu chuẩn thường là từ 2–4 ngày đối với gây tê cục bộ sau phẫu thuật và có thể lên đến vài tuần nếu Giám đốc trung quốc gia trình điều trị con đau. Tuy nhiên, thời gian sử dụng phụ thuộc vào liệu pháp điều trị dự kiến, quyền quyết định của nhân viên y tế và điều kiện của từng bệnh nhân theo các quy trình của bệnh viện và/hoặc hướng dẫn của quốc gia.

Kiểm tra vị trí đặt ống thông mỗi ngày. Rút ống thông ra theo quy trình của bệnh viện nếu có dấu hiệu viêm cục bộ hoặc toàn thân không rõ nguồn gốc.

Thải bỏ

Thải bỏ sản phẩm theo quy định và/hoặc quy trình làm sạch của địa phương.

Điều kiện lưu trữ và xử lý

Điều kiện bảo quản:

Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời

Gửi kho ráo

Lợi ích và Hiệu quả làm sạch

Thông tin tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả làm sạch có trên hệ thống EUDAMED tại ec.europa.eu/tools/eudamed tại ec.europa.eu/tools/eudamed và cũng có thể yêu cầu Nhà sản xuất cung cấp.

Lưu ý đối với người sử dụng

Phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm này cho B. Braun và cơ quan chức năng của quốc gia nơi sử dụng thiết bị.

Nếu cần thêm thông tin Hướng dẫn sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất xem trên trang chủ của B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ngày chỉnh sửa gần đây nhất: 04/10/2024

zh 使用说明书

Espocan® CSE 套件

包装内容:

- Espocan® 套管脊椎针 (带 Quincke 斜面的 SpinoCan® 穿刺针, 或带笔尖式斜面的 Pencan® 穿刺针) (见标签) (图 A)
- Perifix® LOR 注射器, 无乳胶 (图 B)
- Espocan® 硬膜外穿刺针 (带背孔的 Perican® 硬膜外穿刺针), $\varnothing 1.3 \times 88 \text{ mm}$, (18G x 3 1/2") (图 C)
- Espocan® 硬膜外导管 (Perifix® 导管或 Perifix® SoftTip 导管), $\varnothing 0.85 \times 0.45 \times 1000 \text{ mm}$ 总长度 (图 D—仅作为示例), 带螺旋导线 (图 E)
- Perifix® 导管接头 (图 F)
- Perifix® 0.2 μm 过滤器 (图 G)
- Perifix® PinPad 固定敷贴 (图 H)
- 对接系统 (选配) (图 J)
- 硬膜外导管标签 (图 K)

有关更多技术特性数据, 例如针和导管尺寸, 请参见产品包装。

硬膜外穿刺针、脊椎针、导管和其他医疗器械或配件可与兼容或符合鲁尔接头标准 (例如 ISO 80369-7) 的器械配合使用。

作为鲁尔接头用于神经轴应用情况下的风险规避措施, 保护帽和硬膜外导管标签为黄色。

外部器械可以连接到 Perifix® 过滤器的母接头, 该接头是到所用 Espocan 硬膜外导管的接点。主要应用是使用注射器抽吸和输注麻醉剂, 或将弹性体输液泵连接到相应的注射器延长管以连续输注麻醉药或镇痛药。

磁共振 (MR) 兼容性评估

Espocan® 硬膜外穿刺针 / Espocan® 套管脊椎针, Perifix® LOR 注射器: 本器械在典型应用中预计不会进入 MR 环境, 因此其在

MR 环境中的安全性尚未得到评估。对体内用有本器械的患者进行 MR 检查可能会导致其受伤或器械出现故障。

Perifix® 导管接头 / Perifix® 0.2 μm 过滤器 / Perifix® PinPad 固定敷贴 / 对接系统: MR 安全。

Espocan® 硬膜外导管 (Perifix® 导管 / Perifix® SoftTip 导管): MR 特定条件下安全 (请查看“用法说明”部分列出的附加条件)。

灭菌方式

- 经环氧乙烷灭菌。
- 若包装破损切勿使用。
- 使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

预期用途

用于脊椎和硬膜外联合麻醉的套件。

适用范围

在手术期间用于脊椎和硬膜外联合麻醉, 还可用于硬膜外镇痛以支持局部止痛处理。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 (止痛处理)。

适用患者人群

成人, 孕妇

预期使用者

这些产品只能由经过充分技术培训的医务人员使用。

禁忌证

已知禁忌症与脊椎和硬膜外麻醉的禁忌症相同, 尤其包括以下绝对和相对禁忌症:

绝对禁忌症: 患者拒绝, 败血症, 穿刺部位局部感染, 免疫缺陷, 严重失代偿性低血容量症, 休克, 源于心肌、心肌缺血或瓣膜的心血管疾病, 急性脑部疾病或脊髓疾病, 颅内压增高, 未确定型神经系统疾病, 对局部麻醉剂或所用任何材料存在超敏反应。

相对禁忌症: 凝血病 (凝血障碍或抗凝治疗)、脊椎病状 (包括严重脊椎畸形、关节炎、骨质疏松症、椎间盘突出、椎管狭窄、脊椎手术后遗症和脊椎转移瘤), 手术持续时间未知, 轻度血管疾病 (主动脉瓣狭窄), 已存在神经系统缺陷 (神经根病、周围神经病、多发性硬化症)。

信息来源: Jankovic [Jankovic D. 脊椎和硬膜外联合麻醉。发表于: Jankovic D, Peng PWH. 麻醉和疼痛治疗中的局部神经阻滞。Cham [u.a.]: 施普林格出版社。2015; 575-583]。
另请参阅本地的硬膜外和脊椎麻醉医学教科书。

残留风险 / 副作用

脊椎和硬膜外麻醉技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、尿滞留、局部麻醉剂 / 佐剂的毒性作用 (请参阅药品的产品特性概要 (SPC))、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。

使用硬膜外导管的技术性并发症:

- 导管移位、错位、弯曲或打结可能导致麻醉失败或阻塞
- 导管在移除 / 置入过程中可能会被切割而留下碎片

注意事项

- 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
- 在整个麻醉和镇痛 (例如止痛处理) 过程中, 监控导管装置的所有连接是否密闭且无断开
- 使用严格无菌技术
- 如果包装破损, 切勿使用
- 如果产品不完整或受损, 切勿使用
- 注射测试剂量来检查硬膜外导管的位置
- 使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损

警告

- 仅限一次性使用。禁止重复使用。不得二次灭菌。
- 重复使用一次性产品会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和 / 或功能障碍。污染和 / 或器械功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 切勿拉动导管穿过针管, 否则可能会导致割伤!
- 与骨头接触后, 穿刺针针尖会变钝, 甚至可能会开裂。如果在进针过程中施加的力过大, 穿刺针可能会弯曲甚至折断。针尖受损的穿刺针会增大刺入鞘内和血管内的风险
- 切勿将含酒精的消毒剂接触和用于 Perifix® 0.2 μm 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。
- 导管必须尽可能深入地插入接头。否则无法进行注射或者导管可能会断开连接。
- 请勿使用任何含有有机溶剂的粘合喷雾来固定导管。
- 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, 应依据医院规章取出导管。
- 如果发生感觉异常, 切勿将针头插入更深。必要时将针头回拉, 直到没有感觉异常。
- 只需要稍微紧固一下对接系统, 否则无法插入和移动脊椎针。
- 始终将带有对接系统的 Espocan® 套件与对接系统 (图 J) 配合使用, 否则脊椎针会过长 (尖端突出), 而且可能会意外刺破腹侧硬膜。
- 为达到硬膜外穿刺针、脊椎针、导管和其他医疗器械或配件之间最佳的连接, 从而确保患者的安全, 只能将 B. Braun 的产品与 B. Braun 的产品配合使用。如果将 B. Braun 产品与其它制造商产品配合使用, Braun Melsungen AG 不承担任何责任。
- Espocan® 硬膜外导管 (Perifix® 导管 / Perifix® SoftTip 导管): MR 特定条件下安全 (请查看“用法说明”部分列出的附加条件)。

Perifix LOR 注射器:

用于阻力消失法 (LOR) 局部麻醉 (LOR) 的专用注射器。该注射器仅适用于有限抽吸液体。抽吸时切勿超出机械止动部。出于卫生原因, 应在马上要使用时再填充注射器。

用法说明

● 第 2/3 页上的插图。

► Espocan® 套件使用指导

1. Espocan® 硬膜外穿刺针 (图 C) 和 Perifix® LOR 注射器 (图 B) 利用常规的阻力消失法 (LOR) 穿刺硬膜外腔。所选的椎间隙也必须适合进行后续的脊椎麻醉。
2. 确定硬膜外腔后, 将 Espocan® 套管穿刺针 (图 A) 插入硬膜外穿刺针。脊椎针上的标记 (图 2) 指明脊椎针应从硬膜外穿刺针 (图 C) 的背孔穿出的位置。在后续的硬膜穿刺过程中, 通常能感到阻力发生很大的变化。
3. 缓慢且匀速地从脊椎针取出探针。当脊椎针处于正确位置时, 会有自由流动的脑脊液 (CSF)。在这种情况下, 可以实施脊椎麻醉。如果没有自由流动的脑脊液, 应抽回脊椎针, 并且始终密切观察整个抽回过程。如果抽回脊椎针也没有产生自由流动的脑脊液, 请完全取下脊椎针, 并小心地纠正硬膜外穿刺针的位置, 或者重新进行穿刺。
4. 在实施脊椎麻醉后, 取出脊椎针。使用螺旋导头 ((图 E) (图 1)), 将 Espocan 硬膜外导管 (图 D) 穿过硬膜外穿刺针并进入硬膜外腔内的所需位置。此时应像处理感觉异常情况一样, 观察是否有自由流动的脑脊液 (椎管内位置) 或血液回流 (血管内位置)。在导管尖端设有标记, 从 55 mm (对于 SoftTip 导管为 59 mm) 开始每隔 10 mm 的位置同样设有标记。100、150 和 200 mm 位置分别用 2、3 和 4 个圆环作为标记。导管尖端从硬膜外穿刺针伸出的位置使用一个粗圆环 (图 D*) 来标记。导管开口 (孔) 位于导管尖端的前 40 mm 以内。
5. 将硬膜外穿刺针从导管上完全拉出, 将导管尽可能深深地插入 Perifix® 导管接头 (图 F) 并闭合 (图 4 - 7)。导管接头采用“咔哒即就绪”原理。
 - 尽可能远地打开导管接头盖 (图 4)。
 - 将导管插入接头尖端上的漏斗形开口 (图 5)。
 - 将导管插入接头, 直到明确到达停止点 (图 5)。
 - 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, 此时会清晰听到咔嚓声 (图 6)。
 - 使用生理盐水从 Perifix® 0.2 µm 过滤器 (图 F, 如果有) 排出空气。
 - 从接头取下圆锥形关闭装置, 通过扭转接头 (鲁尔锁接头), 将接头连接至 Perifix® 过滤器 (图 7)。
6. 用 1-2 ml 生理盐水冲洗系统。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侧的接头

尖端。盖子将会弹开, 此时会听到咔嚓声 (图 8)。

7. 使用 B. Braun Perifix® PinPad 固定敷贴 (图 H) 将过滤器固定到患者。

硬膜外导管:

在以下条件下, 可使用 MR 系统安全地对体内带有该器械的患者进行扫描:

- 静态磁场强度为 1.5 特斯拉和 3 特斯拉, 而且
- 最大空间梯度场强度为 2.500 G/cm (25 T/m)
- 最大力乘积为 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
- 连续扫描中无时间限制的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg (正常运行模式)。

注射测试剂量来检查导管的位置

如果提前实施了脊椎麻醉, 不能立即注射测试剂量。如果在手术期间需要延长硬膜外麻醉的作用, 可以每隔 3 到 5 分钟注射一次小剂量的局部麻醉剂, 直到获得所需的麻醉程度。在进行脊椎麻醉时, 通过硬膜外穿刺针注射局部麻醉剂的效果要比单使用硬膜外麻醉的效果好, 并且起效时间也更短。如果手术已完成, 并且没有后续的硬膜外注射, 请等脊椎麻醉剂失效后再注射通常的测试剂量。

► 带有 Espocan® 对接系统的套件的使用指导

1. Espocan® 硬膜外穿刺针 (图 C) 和 Perifix® LOR 注射器 (图 B) 利用常规的阻力消失法 (LOR) 穿刺硬膜外腔。所选的椎间隙也必须适合进行后续的脊椎麻醉。
2. 确定硬膜外腔。将对接系统 (图 J) 放在硬膜外穿刺针的末端, 然后沿顺时针方向将对接系统旋入硬膜外穿刺针末端, 直到可以感受到轻微的阻力为止 (图 3)。
3. 使用对接系统时, 将 Espocan® 套管穿刺针 (图 A) 推入硬膜外穿刺针 (图 C) 内。脊椎针上的标记 (图 2) 指明脊椎针应从硬膜外穿刺针的背孔穿出的位置。
4. 用脊椎针穿刺硬膜。在硬膜穿刺过程中, 通常能感到阻力发生很大的变化。
5. 缓慢且匀速地从脊椎针取出探针。当脊椎针处于正确位置时, 会有自由流动的脑脊液 (CSF)。在这种情况下, 可以实施脊椎麻醉。如果没有自由流动的脑脊液, 应抽回脊椎针, 并且始终密切观察整个抽回过程。如果抽回脊椎针也没有产生自由流动的脑脊液, 请完全取下脊椎针, 并小心地纠正硬膜外穿刺针的位置, 或者重新进行穿刺。
6. 在穿刺完成 (有自由流动的脑脊液) 后, 沿顺时针方向旋转对接系统 (图 J), 直到旋不动为止, 从而将脊椎针固定在硬膜外穿刺针内。这样可固定住脊椎针以防止意外移位, 但仍可以旋转。如果没有使用对接系统, 请采用适当方法固定住脊椎针和硬膜外穿刺针。
7. 然后实施局部麻醉。

8. 沿逆时针方向旋转对接系统 (图 J), 将其从硬膜外穿刺针末端松开。将脊椎针和对接系统一起取出。如果没有使用对接系统, 可以直接将脊椎针从硬膜外穿刺针取出。

9. 使用螺旋导头 ((图 E) (图 1)), 将硬膜外导管 (图 D) 穿过硬膜外穿刺针并进入硬膜外腔内的所需位置。观察是否有自由流动的脑脊液 (椎管内位置) 或血液回流 (血管内位置), 并注意患者是否发生感觉异常。在导管尖端设有标记, 从 55 mm (对于 SoftTip 导管为 59 mm) 开始每隔 10 mm 的位置同样设有标记。100、150 和 200 mm 位置分别用 2、3 和 4 个圆环作为标记。导管尖端从硬膜外穿刺针伸出的位置使用一个粗圆环 (图 D*) 来标记。导管开口 (孔) 位于导管尖端的前 40 mm 以内。

10. 将硬膜外穿刺针从导管上完全拉出, 将导管尽可能深深地插入 Perifix® 导管接头 (图 F) 并闭合 (图 4 - 7)。导管接头采用“咔哒即就绪”原理。
 - 尽可能远地打开导管接头盖 (图 4)。
 - 将导管插入接头尖端上的漏斗形开口 (图 5)。
 - 将导管插入接头, 直到明确到达停止点 (图 5)。
 - 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, 此时会清晰听到咔嚓声 (图 6)。
 - 使用生理盐水从 Perifix® 0.2 µm 过滤器 (图 G, 如果有) 排出空气。
 - 从接头取下圆锥形关闭装置, 通过扭转接头 (鲁尔锁接头), 将接头连接至 Perifix® 过滤器 (图 7)。
11. 用 1-2 ml 生理盐水冲洗系统。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侧的接头尖端。盖子将会弹开, 此时会听到咔嚓声 (图 8)。
12. 使用 B. Braun Perifix® PinPad 固定敷贴 (图 H) 将过滤器固定到患者。

硬膜外导管:

在以下条件下, 可使用 MR 系统安全地对体内带有该器械的患者进行扫描:

- 静态磁场强度为 1.5 特斯拉和 3 特斯拉, 而且
- 最大空间梯度场强度为 2.500 G/cm (25 T/m)
- 最大力乘积为 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
- 连续扫描中无时间限制的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg (正常运行模式)。

注射测试剂量来检查导管的位置

如果提前实施了脊椎麻醉, 不能立即注射测试剂量。如果在手术期间需要延长硬膜外麻醉的作用, 可以每隔 3 到 5 分钟注射一次小剂量的局部麻醉剂, 直到获得所需的麻醉程度。在进行脊椎麻醉时, 通过硬膜外穿刺针注射局部麻醉剂的效果要比单使用硬膜外麻醉的效果好, 并且起效时间也更短。如果手术已完成, 并且没有后

续的硬膜外注射，请等脊椎麻醉剂失效后再注射通常的测试剂量。

使用时间

Espocan® 硬膜外导管为短期使用 (<30 天) 而设计。根据生物学评估，预期最长使用持续时间为 30 天。就标准用法而言，用于术后局部麻醉时通常持续 2~4 天，用于疼痛治疗中的镇痛时可能持续数周。但是，具体的持续使用时间取决于要进行的治疗、医务人员判断和患者个人状况，而且需要遵守医院规章和 / 或国家法规。

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，应依据医院规章取出导管。

处置

依据本地法规和 / 或临床规章处置本产品。

储存和搬运条件

存储条件：

避免日晒

保持干燥

临床益处和性能

安全性和临床性能综述可从 EUDAMED 获取，为此请访问 ec.europa.eu/tools/eudamed 并使用以下基本 UDI-DI: 4039239000023842U，也可从制造商索取。

使用者须知

与本产品相关的所有严重事故均须报告至 B. Braun 以及本产品使用地所在国家的主管机构。

如果需要更多的使用说明，可从制造商索取，也可以从 B. Braun 主页 (<https://eifu.bbraun.com/>) 获取。

最新修订日期：2024-10-04



en	Do not re-use	Caution	Consult instruction for use	Batch number
de	Nicht wiederverwenden	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer
bg	Да не се използва повторно	Внимание	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер
cs	Nepoužívat opětovně	Pozor (výstraha)	Čtěte návod k použití	Kód dávky
da	Må ikke genbruges	Forsigtig!	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας
es	No reutilizable	Precaución	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote
et	Mitte korduvkasutada	Ettevaatust	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Huomio	Katso käyttöohje	Eränumero
fr	Ne pas réutiliser	Attention	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot
hr	Nemojte ponovno upotrijebiti	Oprez	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije
hu	Ne használja fel újra	Figyelem!	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma
id	Jangan gunakan kembali	Perhatian	Baca petunjuk penggunaan	Nomor batch
it	Non riutilizzare	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto
ko	재사용금지	주의	사용 지침서 확인	로트 번호
lt	Negalima naudoti kartotinai	Atsargiai!	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris
lv	Neizmantot atkārtoti	Uzmanību	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs
nl	Niet hergebruiken	LET OP!	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer
no	Kun engangsbruk	Forsiktig	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer
pl	Nie używać ponownie	Uwaga	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii
pt BR	Não reutilizar	Cuidado	Consulte as instruções de uso	Número do lote
pt PT	Não reutilizar	Cuidado	Consultar instruções para uso	Número do lote
ro	A nu se reutiliza	Avertizare	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.
ru	Запрет на повторное применение	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии
sk	Opätovne nepoužívať	Varovanie	Pozri návod na použitie	Číslo šarže
sl	Samo za enkratno uporabo	Previdno	Glejte navodila za uporabo	Številka serije
sr	Ne koristiti ponovo	Oprez	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Broj partije
sv	Får ej återanvändas	Varning!	Se bruksanvisningen	Batchnummer
th	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ข้อควรระวัง	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	หมายเลขล็อต
tr	Yeniden kullanmayınız	Dikkat	Kullanma talimatına bakınız	Parti kodu
ua	Повторно використовувати заборонено	Попередження	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер партії
vi	Không sử dụng lại	Thận trọng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô
zh	禁止重复使用	警告	阅读使用说明	批号



en	Use-by date	Date of manufacture	Manufacturer	Do not use if package is damaged
de	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Hersteller	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Срок на годност	Дата на производство	Производител	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
cs	Použití do data	Datum výroby	Výrobce	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Producent	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
el	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Fabricante	No utilizar si el envase está dañado
et	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Tootja	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Valmistaja	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
hr	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje	Proizvođač	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
hu	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Gyártó	Ne használja, ha a csomagolás sérült
id	Gunakan sebelum	Tanggal produksi	Produsen	Jangan gunakan jika kemasan rusak
it	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Produttore	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ko	사용기한	제조일	제조업체	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
lt	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Gamintojas	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista
lv	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Ražotājs	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
nl	Te gebruiken tot	Productiedatum	Fabrikant	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
no	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Produsent	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Wytwórca	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
pt BR	Usar até	Data de fabricação	Fabricante	Não utilizar se o pacote estiver danificado
pt PT	Prazo de validade	Data de fabrico	Fabricante	Não utilizar se o pacote estiver danificado
ro	Data de expirare	Data fabricației	Fabricantul	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Использовать до	Дата изготовления	Производитель	Не использовать при повреждении упаковки
sk	Použitelné do	Dátum výroby	Výrobca	Nepoužívať ak je obal poškodený
sl	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Izdelovalec	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
sr	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Proizvođač	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Används före	Tillverkningsdatum	Tillverkare	Får ej användas om förpackningen är skadad
th	ใช้ภายในวันที่	วันที่ผลิต	ผู้ผลิต	ห้ามใช้ หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
tr	Son kullanım tarihi	İmalat tarihi	İmalatçı	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
ua	Використати до	Дата виготовлення	Виробник	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
vi	Sử dụng đến ngày	Ngày sản xuất	Nhà sản xuất	Không sử dụng nếu bao bì không nguyên vẹn
zh	有效期	生产日期	制造商	若包装损坏，请勿使用

				
en	Catalog number	Country of manufacture	Medical Device	MR conditional
de	Artikelnummer	Herstellungsland	Medizinprodukt	Bedingt MR-sicher
bg	Каталожен номер	Страна на производство	Медицинско изделие	Съвместима с МР при определени условия
cs	Katalogové číslo	Země výroby	Zdravotnický prostředek	Podmíněně bezpečný v prostředí MR
da	Katalognummer	Fremstillingsland	Medicinsk udstyr	MR betinget
el	Αριθμός καταλόγου	Χώρα κατασκευής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
es	Número de catálogo	País de fabricación	Dispositivo médico	Condicional con RM
et	Katalooginumber	Tootmisriik	Meditsiiniseade	MR-tingimuslik
fi	Luettelonumero	Valmistusmaa	Lääkinnällinen laite	MR Conditional (MK-ehdollinen)
fr	Numéro de référence	Pays de fabrication	Dispositif médical	Compatible avec la RM sous conditions
hr	Kataloški broj	Država proizvodnje	Medicinski proizvod	Uvjetno sigurno za snimanje MR-om
hu	Katalógusszám	Gyártó ország	Orvostechikai eszköz	MR feltételes
id	Nomor katalog	Negara produksi	Alat Kesehatan	Aman bersyarat untuk MR
it	Numero di catalogo	Paese di produzione	Dispositivo medico	A compatibilità RM condizionata
ko	카탈로그 번호	제조 국가	의료기기	MR 조건부
lt	Katalogo numeris	Pagamimo šalis	Medicinos priemonė	Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje
lv	Kataloga numurs	Ražotājvalsts	Medicīniska ierīce	Saderīgs ar MR
nl	Lotnummer	Land van productie	Medisch hulpmiddel	MR voorwaardelijk
no	Artikkelnummer	Produksjonland	Medisinsk utstyr	MR-betinget
pl	Numer katalogowy	Kraj produkcji	Urządzenie medyczne	MR Conditional (warunkowo dopuszczalny w środowisku MR)
pt BR	Número de catálogo	País de fabricação	Dispositivo médico	Condicional para RM
pt PT	Número de catálogo	País de fabrico	Dispositivo médico	Condicional para RM
ro	Număr de catalog	Țara de fabricație	Dispozitiv medical	Utilizare condiționată a RM
ru	Номер по каталогу	Страна производства	Изделие медицинского назначения	Условно совместимо с МРТ
sk	Katalogové číslo	Krajina výroby	Zdravotnícka pomôcka	Podmienečne bezpečné pre MR
sl	Katalogska številka	Država izdelave	Medicinski pripomoček	Pogojno varno za uporabo v MR-okolju
sr	Kataloški broj	Zemlja proizvodnje	Medicinski uređaj	Uсловно безбедно за MR
sv	Katalognummer	Tillverkningsland	Medicinteknisk produkt	MR-villkorlig
th	หมายเลขแคตตาล็อก	ประเทศผู้ผลิต	เครื่องมือแพทย์	ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข
tr	Katalog numarası	Üretildiği ülke	Tıbbi Cihaz	MR koşullu
ua	Номер за каталогом	Країна виготовлення	Виріб медичного призначення	Сумісно з МРТ
vi	Mã số sản phẩm	Quốc gia sản xuất	Thiết bị y tế	MR có điều kiện
zh	产品编号	制造国家	医疗器械	MR 特定条件下安全



en	Keep away from sunlight	Keep dry	Temperature limit	Humidity limitation
de	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung
bg	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Температурно ограничение	Ограничение на влажността
cs	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Omezení teploty	Omezení vlhkosti
da	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Temperaturgrænse	Luftfugtighedsgrænse
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Όριο θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας
es	No exponer a la luz solar	Mantener seco	Límite de temperatura	Limitación de humedad
et	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Temperatuuripiir	Niiskusepiirang
fi	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Lämpötilaraja	Kosteusraja
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Limite de température	Limite de l'humidité
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Temperaturno ograničenje	Ograničenje vlažnosti
hu	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Hőmérsékleti határérték	Páratartalom korlátozása
id	Jauhkan dari sinar matahari	Pastikan tetap kering	Batas suhu	Batas kelembapan
it	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Limite di temperatura	Limite di umidità
ko	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	습기억금	온도 한계	습도 한계
lt	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas
lv	Neturēt saulē	Sargāt-no-mitruma	Temperatūras ierobežojums	Mitruma ierobežojums
nl	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Temperatuurgrens	Luchtvochtigheidsbeperking
no	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning
pl	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Zakres temperatur	Zakres wilgotności
pt BR	Manter protegido da luz do sol	Mantenha seco	Limite de temperatura	Limitação de umidade
pt PT	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	Limite de temperatura	Limitação da humidade
ro	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Limită de temperatură	Limite de umiditate
ru	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Температурный диапазон	Ограничение по влажности
sk	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Hranice teploty	Hranice vlhkosti
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti
sr	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Temperaturna granica	Granica vlažnosti vazduha
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning
th	เก็บให้พ้นแสงแดด	เก็บในที่แห้ง	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ขีดจำกัดความชื้น
tr	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması
ua	Берегти від сонячних променів	Оберігати від вологи	Температурне обмеження	Обмеження вологості
vi	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Giới hạn nhiệt độ	Giới hạn độ ẩm không khí
zh	避免日晒	保持干燥	温度极限	湿度极限



en	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Einfachsterilbarrieresystem	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
bg	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
cs	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelseemballage
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Yksinkertainen steriiliiden varmistusjärjestelmä	Kertäkäyttöinen steriiliiden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
it	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
ko	단일 멸균 장벽 시스템	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
nl	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
pt BR	Sistema de barreira estéril única	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção externa
pt PT	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
ro	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Одинарная стерильная барьерная система	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
sv	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
th	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
ua	Однobar'ерна система захисту стерильності	Однobar'ерна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài
zh	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统

STERILEEO

en	Sterilized using ethylene oxide	DEHP-free
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid	DEHP-frei
bg	Стерилизирано с етиленов оксид	Не съдържа DEHP
cs	Sterilizováno ethylenoxidem	Neobsahuje DEHP
da	Steriliseret med ethylenoxid	DEHP-fri
el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Δεν περιέχει DEHP
es	Esterilizado con óxido de etileno	Sin DEHP
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	DEHP-vaba
fi	Steriloitu etyleenioksidilla	Ei sisällä DEHP:a
fr	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Sans DEHP
hr	Sterilizirano etilen-oksidiom	Bez DEHP-a
hu	Etilén-oxidál sterilizálva	DEHP-mentes
id	Disterilkan menggunakan etilena oksida	Bebas DEHP
it	Sterilizzato con ossido di etilene	Privo di DEHP
ko	에틸렌 옥사이드 멸균	DEHP 프리
lt	Sterilizuota etileno oksidu	Be DEHP
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Nesatur DEHP
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	DEHP-vrij
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid	DEHP-fri
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Nie zawiera DEHP
pt BR	Esterilizado com óxido de etileno	Sem DEHP
pt PT	Esterilizado por óxido de etileno	Sem DEHP
ro	Sterilizat cu etilenoxid	Fără DEHP
ru	Стерилизовано этиленоксидом	Не содержит ДЭГФ
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu	Neobsahuje DEHP
sl	Sterilizirano z etilenoksidom	Brez DEHP
sr	Sterilisano etilen oksidom	Ne sadrži DEHP
sv	Sterilisering med etylenoxid	Innehåller inte DEHP
th	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	ปราศจาก DEHP
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	DEHP içermez
ua	Метод стерилізації: оксидом етилену	Не містить фталатів
vi	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	không chứa DEHP
zh	经环氧乙烷灭菌	不含 DEHP

[AR] IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.,
Buschiazzo 336/346, Don Torcuato,
Buenos Aires, Argentina
Autorizado por la ANMAT, 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] Detentor do Registro:
Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges,
1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver
o número de registro
Estéril, Destruir após o uso,
Proibido reprocessar

[CN] 产品标准: 见标签
注册号: 见标签
规格、型号: 见标签
代理人及售后服务单位
贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
中国(上海)自由贸易试验
区港澳路285号S、P及Q部分
邮编: 200131
电话: 021-22163000

[ID] Distributed by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia

[KR] 비.브라운코리아, 서울특별시
강남구 테헤란로 440
포스코센터 서관13층

[KZ] Өндіруші: / Производитель:
B. Braun Melsungen AG,
Германия
Қазақстан Республикасының
аумағында тұтынушылардан
медициналық бұйымға қатысты
шағымдарды (ұсыныстар)
қабылдайтын ұйым: /Қазақстан
Республикасының аумағында
медициналық бұйымның
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
бақылау үшін жауапты ұйымның
уәкілетті өкілі:
Б. Браун Медикал Қазақстан,
ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. пошта:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com
Организация, принимающая
претензии (предложения) по
медицинскому изделию от
потребителей на территории
Республики Казахстан: /
Организация, ответственная
за пострегистрационное
наблюдение за безопасностью
медицинского изделия на
территории Республики
Казахстан:
ТОО Б. Браун Медикал Казахстан
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

[MY] Authorised representative:
B. Braun Medical Industries Sdn.
Bhd. Bayan Lepas Free Industrial
Zone, 11900 Penang, Malaysia.
www.bbBraun.com

[RU] Производитель:
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген, Германия
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany
Уполномоченная организация
(импортер) в РФ:
ООО „Б.Браун Медикал“,
191040, г. Санкт-Петербург, ул.
Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04.
Производитель/Произведено см.
на упаковке.

[TR] 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“, 03067 м. Київ,
бул. І. Лєнсе 4, тел. (044) 351-11-30

CE 0123

1224 12410713



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