

Espocan® CSE Set

NRFit®

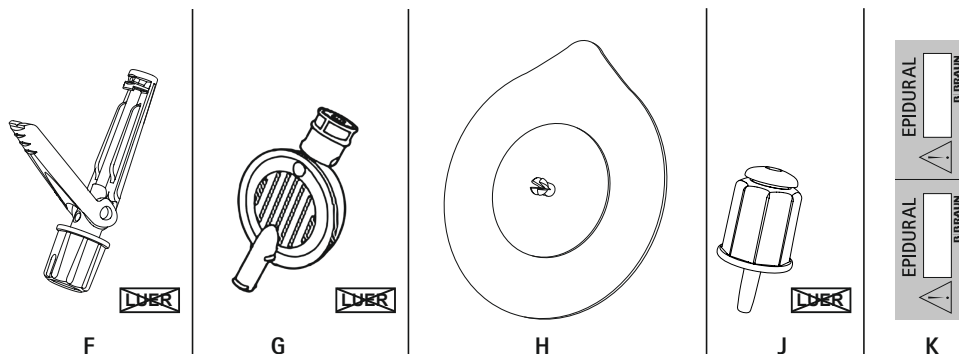
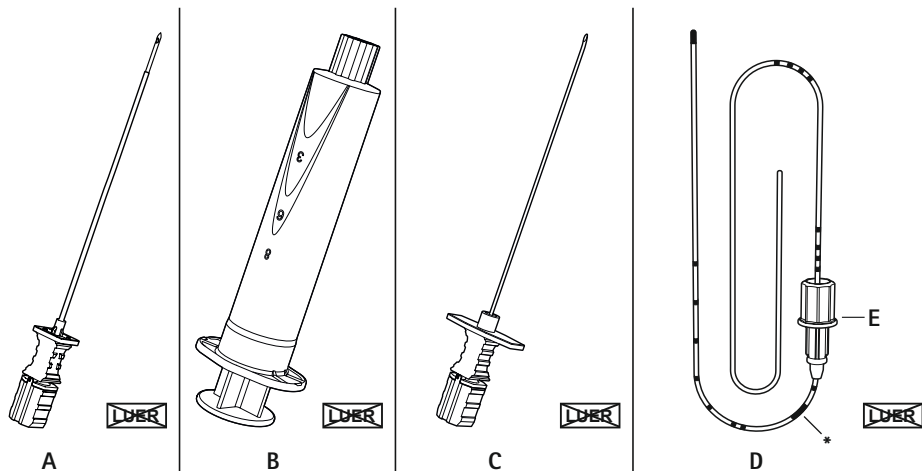
en	Set for combined spinal and epidural anesthesia	4
de	Set zur kombinierten Spinal- und Epiduralanästhesie	6
bg	Комплект за комбинирана спинална и епидурална анестезия	8
cs	Set pro kombinovanou spinální a epidurální anestézi	11
da	Sæt til kombineret spinal- og epiduralanæstesi	13
el	Σετ για συνδυασμένη υπαραχνοειδούς και επισκληρίδιου αναισθησία	15
es	Set para anestesia espinal y epidural combinada	18
et	Kombineeritud spinaal- ja epiduraalanesteesia komplekt	21
fi	Setti yhdistettyä spinaali- ja epiduraalianestesiaa varten	23
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	30
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	37
lt	Kombinuotosios spinalinės ir epidurinės nejautos rinkinys	39
lv	Kombinētās spinālās un epidurālās anestēzijas sistēma	41
nl	Set voor gecombineerde spinale en epidurale anesthesie	44
no	Sett for kombinert spinal- og epiduralanestesi.	46
pl	Zestaw do łączonego znieczulenia podjączynówkowego i zewnątrzoponowego	48
pt	BR Conjunto para anestésias peridural e espinal combinadas	51
pt	PT Conjunto de anestésias espinal e epidural combinadas	53
ro	Set pentru anestezie combinată spinală și epidurală	56
ru	Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии	58
sk	Súprava na kombinovanú spinálnu a epidurálnu anestéziu	61
sl	Set za kombinirano spinalno in epiduralno anestezijo	63
sr	Komplet za kombinovanu spinalnu i epiduralnu anesteziju	65
sv	Sats för kombinerad spinal- och epiduralanestesi	67
th	ชุดอุปกรณ์สำหรับยาระงับความรู้สึกแบบฉีดเข้าช่องนำไขสันหลัง ร่วมกับยาระงับความรู้สึกแบบฉีดเข้าช่องเหนือไขสันหลัง	69
tr	Kombine spinal ve epidural anestezi seti	72
ua	Набір для комбінованої спінально-епідуальної анестезії	74
vi	Bộ sản phẩm sử dụng kết hợp gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng	77
zh	用于脊髓和硬膜外联合麻醉的套件	79

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 Kiekvieną detalę 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

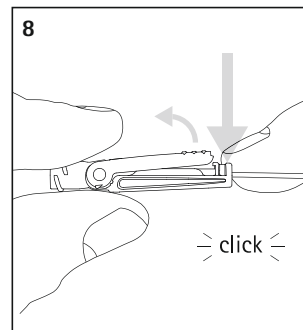
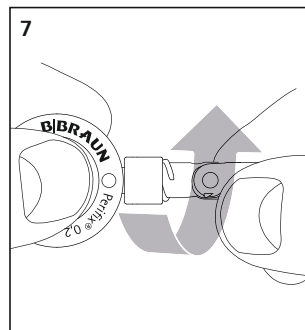
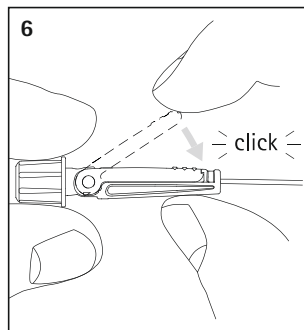
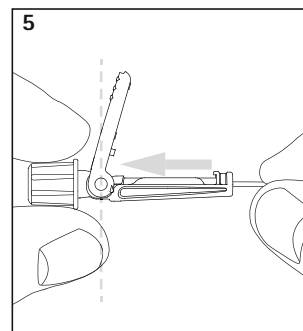
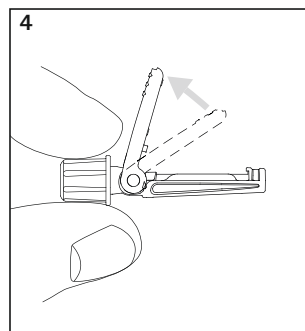
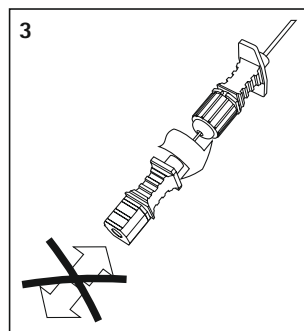
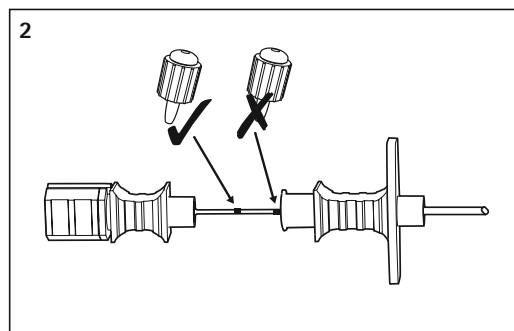
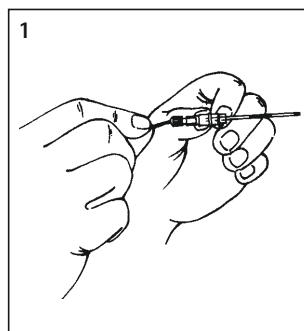
ro Desene liniare ale componentelor
ru Рисунки отдельных компонентов
sk Perokresby jednotlivých častí
sl Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
sr Skice pojedinačnih komponenti
sv Bilder på de enskilda komponenterna
th ภาพส่วนประกอบต่าง ๆ
tr Komponentlerin ayrı çizimleri
ua Графічне зображення 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 εφάρμογης
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 Aplikačné 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 NRRFit®

Content:

- Espocan® Sleeved spinal needle NRRFit® (Spinocan® needle NRRFit® with Quincke bevel or Pencan® needle NRRFit® with Pencil Point bevel) (see label) (Fig. A)
- Perifix® LOR Syringe NRRFit® latex free (Fig. B)
- Espocan® epidural needle NRRFit® (Perican® needle NRRFit® with back-eye), Ø 1.3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (Fig. C)
- Espocan® epidural catheter (Perifix® Catheter NRRFit® or Perifix® SoftTip Catheter NRRFit®), Ø 0.85 x 0.45 x 1000 mm total length (Fig. D – example only) with threading assist guide (Fig. E)
- Perifix® Catheter Connector NRRFit® (Fig. F)
- Perifix® Filter 0.2 µm NRRFit® (Fig. G)
- Perifix® PinPad (Fig. H)
- Docking System NRRFit® (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 NRRFit® connectors (e.g. ISO 80369-6).

Espocan® Sets with NRRFit® components are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRRFit® connector!

External devices can be attached to the female connector of the Perifix® Filter, which is the point of access to the applied Perifix® 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 NRRFit® / Espocan® Sleeved spinal needle NRRFit® / Perifix® LOR syringe NRRFit®: 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 NRRFit® / Perifix® Filter 0.2 µm NRRFit® / Perifix® PinPad / Docking System NRRFit®: MR safe.

Perifix® Catheter NRRFit® / Perifix® SoftTip Catheter NRRFit®: 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 (post-dural 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.
- Espocan® NRRFit® components have standardized connectors acc. to ISO 80369-6 and are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRRFit® connector!
- 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 NRRFit® 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.
- Perifix® Catheter NRRFit® / Perifix® SoftTip Catheter NRRFit®: MR conditional (please check Operating Instructions section for additional conditions).

Perifix® LOR Syringe NRRFit®:

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 NRFit®

1. The Espocan® epidural needle NRFit® (Fig. C) and the Perifix® LOR syringe NRFit® (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 NRFit® (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. 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 Perifix® Catheter NRFit® (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 NRFit® (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 NRFit® 0.2 µm (Fig. G, if provided) using physiological saline solution.
 - Remove closing cone from connector, attach the connector to the Perifix® Filter NRFit® with a twist action (NRFit® 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 NRFit®

1. The Espocan® epidural needle NRFit® (Fig. C) and the Perifix® LOR syringe NRFit® (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 NRFit® (Fig. A) 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.
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 Perifix® Catheter NRFit® (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 NRFit® (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 NRFit® 0.2 µm (Fig. G, if provided) using physiological saline solution.
 - Remove closing cone from connector, attach the connector to the Perifix® Filter NRFit® with a twist action (NRFit® 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 Perifix® Catheter NRFit® 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: 40392390000023862Y 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.bbraun.com/>.

Date of last revision: 2024-10-04

de Gebrauchsanweisung

Espocan® CSE-Sets NRFit®

Bestandteile:

- Espocan® Spinalkanüle mit Beschichtung NRFit® (Spinocan® Kanüle NRFit® mit Quincke-Schliff oder Pencan® Kanüle NRFit® mit Pencil Point-Schliff) (siehe Etikett) (Abb. A)
- Perifix® LOR-Spritze NRFit®, latexfrei (Abb. B)
- Espocan® Epiduralkanüle NRFit® (Perican® Kanüle NRFit® mit rückseitiger Öffnung), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (Abb. C)
- Espocan® Epiduralkatheter (Perifix® Katheter NRFit® oder Perifix® SoftTip Katheter NRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm Gesamtlänge (Abb. D – nur Beispiel) mit Einführhilfe (Abb. E)
- Perifix® Katheterkupplung NRFit® (Abb. F)
- Perifix® Filter 0,2 µm NRFit® (Abb. G)
- Perifix® PinPad (Abb. H)
- Dockingsystem NRFit® (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 NRFit® Konnektoren kompatibel sind oder der Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-6).

Espocan® Sets mit NRFit® Komponenten sind nicht mit Luer-Produkten kompatibel. Diese sind nur für Produkte mit NRFit® Konnektor geeignet! Externe Vorrichtungen können an den weiblichen Konnektor des Perifix® Filters angeschlossen werden, der den Zugang zum eingesetzten Perifix® Katheter 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 Magnetresonananz-(MR-) Kompatibilität

Espocan® Epiduralkanüle NRFit®/Espocan® Spinalkanüle mit Beschichtung NRFit®/Perifix® LOR-Spritze NRFit®: 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 NRFit®/Perifix® Filter 0,2 µm NRFit®/Perifix® PinPad/Docking System NRFit®: MR-sicher.

Perifix® Katheter NRFit®/Perifix® SoftTip Katheter NRFit®: bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen siehe Abschnitt „Betriebsanleitung“).

Sterilität

- Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
- Sichtprüfung des Sterilbarriersystems 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-Erkrankun-

gen 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 anaesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583).

Bitte auch die einschlägige medizinische Fachliteratur zur Epidural- und Spinalanästhesie konsultieren.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Zu den bekannten Risiken der spinalen und epiduralen Anästhesietechniken gehören insbesondere 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 Spinalarterien Syndrom mit dauerhafter Lähmung, epidurale Hämatome/ Epiduralrauminfektionen, Abszesse, Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes), versehentliche Punktion von Blutgefäßen.

Technische Komplikationen bei Epidural-kathetern:

- Dislokation oder Migration des Katheters, verbogene oder verknottete 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 Sterilbarriersystems auf Brüche und Unversehrtheit vor der Verwendung durchführen

Warnhinweis

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- Espocan® NRFit® Komponenten weisen standardisierte Konnektoren gem. ISO 80369-6 auf und sind nicht mit Luer-Produkten kompatibel. Diese sind nur für Produkte mit NRFit® Konnektor geeignet!

- 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.

- Niemand 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.

- Den Perifix® Filter NRFit® 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 Medical AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.

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

Perifix® LOR-Spritze NRFit®: 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 NRFit®

1. Die Espocan® Epiduralkanüle NRFit® (Abb. C) und die Perifix® LOR-Spritze NRFit® (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 Beschichtung NRFit® (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. 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 Einführhilfe (Abb. E) (Abb. 1) den Perifix® Katheter NRFit® (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 NRFit® (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 Kupplungskappe fest auf die Spitze der Kappe drücken, bis sie mit einem deutlichen Klicken einrastet (Abb. 6).
 - Mit physiologischer Kochsalzlösung Luft aus dem Perifix® Filter NRFit® 0,2 µm (Abb. G, falls vorhanden) entfernen.

- Die Verschlusskappe von der Kupplung abnehmen und die Kupplung am Perifix® Filter NRFit® mit einer Drehbewegung (NRFit® Lock) 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 NRFit®

1. Die Espocan® Epiduralkanüle NRFit® (Abb. C) und die Perifix® LOR-Spritze NRFit® (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 NRFit® (Abb. A) in die Epiduralkanüle schieben. 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 zurückzuführen. 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 der Epiduralkanüle befestigen. Dazu das Dockingsystem (Abb. J) so weit wie möglich im Uhrzeigersinn drehen. 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 Einführungshilfe (Abb. E) (Abb. 1) den Perifix® Katheter NRFit® (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 (intravaskuläre Position) und ob es zu Parästhesien kommt. Die Katheterspitze verfügt ab einer Länge von 55 mm (59 mm beim Soft-Tip) 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 NRFit® (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 Kupplungskappe fest auf die Spitze der Klappe drücken, bis sie mit einem deutlichen Klicken einrastet (Abb. 6).
 - Mit physiologischer Kochsalzlösung Luft aus dem Perifix® Filter NRFit® 0,2 µm (Abb. G, falls vorhanden) entfernen.
 - Die Verschlusskappe von der Kupplung abnehmen und die Kupplung am Perifix® Filter NRFit® mit einer Drehbewegung (NRFit® Lock) 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 Perifix® Katheter NRFit® 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: 40392390000023862Y. 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.bb.raun.com/>.

Stand der Informationen: 04.10.2024

Инструкции за употреба

Комплекти Espocan® CSE Sets NRFit®

Съдържание:

- Спинална игла с втулка NRFit® Espocan® (игла NRFit® SpinoCan® със скосяване Quincke или игла NRFit® Pencil® със скосяване Pencil Point) (вижте етикета) (Фиг. А)
- Perifix® LOR спринцовка NRFit®, не съдържа латекс (Фиг. В)
- Епидурална игла Espocan® NRFit® (игла Perican® NRFit® със задно ухо), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (Фиг. С)
- Епидурален катетър Espocan® (катетър Perifix® NRFit® или катетър Perifix® SoftTip NRFit®), 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® NRFit® (Фиг. F)
- Филтър Perifix® 0,2 µm NRFit® (Фиг. G)
- Самозапълваща подложка Perifix® PinPad (Фиг. H)
- Докинг система NRFit® (предлага се като опция) (Фиг. J)
- Етикет на епидурален катетър (Фиг. К)

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 конектори NRFit® (напр. ISO 80369-6).

Комплектите Espocan® с компоненти NRFit® не са съвместими с луерови механизми. Те са подходящи само за изделия с конектор NRFit®!

Външни устройства могат да се свързват към женския конектор на филтъра Perifix®, който е точката за достъп до приложението катетър Perifix®. Основни приложения ще бъдат спринцовки за аспириране и вливане на анестетици или свързване на еластомери 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® NRFit® / спинална игла с втулка Espocan® NRFit® / спринцовка Perifix® LOR NRFit®; 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® NRFit® / Perifix® филтър 0,2 µm NRFit® / Perifix® самозалепваща подложка PinPad® / докин системa NRFit®: Безопасно за МР.

Perifix® катетър NRFit® / Perifix® SoftTip катетър NRFit®: Условно подходящ за МР (моля проверете раздел Инструкции за работа за допълнителни условия).

Стерилизирани

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

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, задържане на урина, токсични ефекти на локални анестетици/помощни вещества (за справка вж. Кратка характеристика на продукта (КХП) на съответните лекарствени продукти), временни или трайни неврологични усложнения и локални или системни инфекции (постпункционно главоболемие (PDPH), парестезия, менингит/синдром на кауда еквина, трансверзален миелит или синдром на предната спинална артерия с трайна парализа, епидурален хематом/инфекции на епидуралното пространство, абсцеси, инфекции на кожата и подложката 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 неопакетовано или повредено
- Тестова доза за проверка на позицията на епидуралния катетър
- Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употреба

Предупреждение

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.
- Компонентите Espotan® NRFit® са стандартизирани конектори съгласно ISO 80369-6 и не са съвместими с механизми Luer. Те са подходящи само за изделия с конектор NRFit®!
- 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 затъпява или може дори да се разцепи след контакт с костта. Иглата може да се огъне и дори да се счупи при прилагане на прекалено голяма сила по време на въвеждането. Иглите с повреден връх увеличават риска от интраатекално и интраваскуларно поставяне

- Не мокрете филтъра Perifix® NRFit® 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 инжектирането 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 докин системата, тъй като в противен случай спиналната игла не може да бъде поставена и преместена.
- Винаги използвайте Espotan® комплекти с докин системa заедно с докин системата (фиг. J), тъй като в противен случай спиналната игла е твърде дълга (върхът се изважда) 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.
- Perifix® катетър NRFit® / Perifix® SoftTip катетър NRFit®: Условно подходящ за МР (моля проверете раздела Указания за работа за допълнителни условия).

Perifix® LOR спринцовка NRFit®:

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 хигиени съображения плънетите спринцовката само непосредствено преди употреба.

Указания за работа

☞ Илюстрации на стр. 2/3.

► Указания за употреба на Espotan® комплекти NRFit®

1. Епидуралната игла Espotan® NRFit® (фиг. C) и спринцовката Perifix® LOR NRFit® (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 втулка Espotan® NRFit® (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. Последващата пункция на дурата обикновено може да се усети като значима промяна в съпротивлението.
- Бавно и плавно отстранете мандрена от спиналната игла. Ако спиналната игла е позиционирана правилно, ще се появи свободно изтичаща 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 спиналната анестезия отстранете спиналната игла. Използвайте водача за улесняване на въвеждането (фиг. Е) (фиг. 1) и вкарайте катетъра Perifix® NRFit® (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 (интратекална 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® NRFit® (фиг. F) и го затворете (фиг. 4 – 7). Катетърът за конектора работи на принципа „Click & Ready“ (щрак и готово).
 - Отворете 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 щракване (фиг. 6).
 - Отстранете въздуха от филтъра Perifix® NRFit® 0,2 μm (фиг. F, ако е предоставен), като използвате физиологичен солен разтвор.
 - Отстранете затварящия конус от конектора, прикrepете конектора към филтъра Perifix® NRFit® като го завъртите (NRFit® Lock) (фиг. 7).
 - Промийте системата с 1 – 2 ml физиологичен солен разтвор. Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора: Задържете конектора сигурно между два пръста и натиснете накрайника на конектора от горната страна на капачката силно надолу. Капачката ще се отвори с отчетливо щракване (фиг. 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 (25 T/m)
- Максимална сила на продукта от 50 000 000 G/cm (50 T/m)
- Максимална осреднена за цялото тяло (WBA) специфична скорост на поглъщане (SAR) от 2 W/kg (нормален режим на работа) без ограничения 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, водач 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® NRFit®

- Епидуралната игла Espocan® NRFit® (фиг. C) и спринцовката Perifix® LOR NRFit® (фиг. B) се използват за пункции в епидуралното пространство, като се прилага обичайната техника с понижаване на съпротивлението „Loss of Resistance“ (LOR). Избраното междупрешлено 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® NRFit® (фиг. A) в епидуралната игла. 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 изтичаща 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 поддържащи 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 водача за улесняване на въвеждането (фиг. Е) (фиг. 1) и вкарайте катетъра Perifix® NRFit® (фиг. D) през епидуралната игла в епидуралното пространство до желаната позиция. Следете дали има свободно изтичане на ГМТ (интратекална 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® NRFit® (фиг. F) и го затворете (фиг. 4 – 7). Конекторът на катетъра работи на принципа „Click & Ready“ (щракване за готовност).
 - Отворете 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 щракване (фиг. 6).
 - Отстранете въздуха от филтъра Perifix® NRFit® 0,2 μm (фиг. F, ако е предоставен), като използвате физиологичен солен разтвор.
 - Отстранете затварящия конус от конектора, прикrepете конектора към филтъра Perifix® NRFit® като го завъртите (NRFit® Lock) (фиг. 7).
- Промийте системата с 1 – 2 ml физиологичен солен разтвор. Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора: Задържете конектора сигурно между два пръста и натиснете накрайника на конектора от горната страна на капачката силно надолу. Капачката ще се отвори с отчетливо щракване (фиг. 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 (25 T/m)
 - Максимална сила на продукта от 50 000 000 G/cm (50 T/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

Катетърът Espocan® NRRFit® 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

Обоначението на безопасността и клиничното действие е достъпно чрез EUDAMED на адрес eudamed.eu/tools/eudamed, като се използва следният основен UDI-DI: 40392390000023862Y 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.bb.braun.com/>.

Дата на последната редакция: 4.10.2024 г.

CS Návod k použití

Sety Espocan® CSE NRRFit®

Obsah:

- Спинални игла в použité Espocan® NRRFit® (jehla Spinocan® NRRFit® s Quinceho hrotem nebo jehla Pencan® NRRFit® s perovým hrotem) (viz štítek) (obr. A)
- Stříkačka Perifix® LOR NRRFit®, bez latexu (obr. B)
- Epidurální jehla Espocan® NRRFit® (jehla Perican® NRRFit® s otvorem ve hrotu), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (obr. C)
- Epidurální katétr Espocan® (katétr Perifix® NRRFit® nebo katétr Perifix® SoftTip NRRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1 000 mm celková délka (obr. D – pouze příklad) se zaváděcím adaptérem (obr. E)
- Katérový konektor Perifix® NRRFit® (obr. F)
- Filtr Perifix® NRRFit® 0,2 µm (obr. G)
- Perifix® PinPad (obr. H)
- Fixační systém NRRFit® (volitelný) (obr. J)
- Štítek epidurálního katétru (obr. K)

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

Epidurální jehly, spinální jehly, katetry a další zdravotnické prostředky nebo příslušenství lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory NRRFit® nebo jim vyhovují (např. ISO 80369-6).

Sety Espocan® s komponenty NRRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRRFit®!

Externí prostředky lze připojit ke konektoru s vnitřním závitem filtru Perifix®, který je přístupným bodem do použitého katétru Espocan®. Hlavní oblasti použití jsou stříkačky pro aspiraci a infuzi anestetik nebo připojení elastomerných infúzních pump respektive prodlužovací hadičky stříkaček určených pro infuzní pumpu ke kontinuální infuzi anestetik nebo analgetik.

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Epidurální jehla Espocan® NRRFit® / spinální jehla v použité Espocan® NRRFit® / stříkačka Perifix® LOR NRRFit®: 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® NRRFit® / filtr Perifix® 0,2 µm NRRFit® / Perifix® PinPad / fixační systém NRRFit®: Bezpečný v prostředí MR.

Katétr Perifix® NRRFit® / katétr Perifix® SoftTip NRRFit®: Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky jsou uvedeny v části Provozní pokyny).

Sterilita

- Sterilizováno ethylenoxidem.
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
- Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterility bariéra neporušena.

Účel použití

Set pro kombinovanou spinální a epidurální anestézii

Indikace

Používá se ke kombinaci spinální a epidurální anestézie během chirurgického zákroku a k epidurální analgezií při léčbě regionální bolesti. V případě potřeby lze anestézií během chirurgického zákroku prodloužit. Analgezie je možná kdykoli po chirurgickém zákroku (léčba bolesti).

Populace pacientů

Dospělí, těhotné ženy

Určený uživatel

Výrobky smí používat pouze zdravotníci pracovníci, kteří byli v této technice adekvátně vyškoleni.

Kontraindikace

Známé 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, kardiovaskulární onemocnění myokardiálního, ischemického nebo valvulárního původu, akutní onemocnění mozku nebo míchy, zvýšený nitrolební tlak, neurologické onemocnění nejasného původu, přecitlivělost na lokální anestetika nebo na některý z použitých materiálů.

Relativní: koagulopatie (koagulační poruchy nebo antikoagulační léčba), patologie páteře (včetně závažných deformací páteře, artritidy, osteoporózy, výřezů meziplovrkové 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).

Převzat z: 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).

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

Zbytková rizika / nežádoucí 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 (SPC) k danému léku), dočasné nebo trvalé neurologické komplikace a místní nebo systémové infekce (postpunkční bolest hlavy (PDPH), parestezie, meningitida / syndrom cauda equina, transversální myelitida nebo syndrom arteria spinalis anterior s trvalou parálýzou, epidurální hematom / infekce epidurálního prostoru, abscesy, infekce kůže a podkožní tkáně), neúmyslná punkce krevních cév.

Technické komplikace epidurálních katétrů:

- uvolnění katétru, migrace, ohnutí nebo zauzlení 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 vyškolený personál a zařízení dostatečná k poskytnutí rychlé pomoci, zejména pro umělou ventilaci a hemodynamickou podporu.
- Po celou dobu provádění anestézie a analgie (např. léčba bolesti) kontrolujte těsnost a případné odpojení všech spojů setu katétru.
- Používejte přísně aseptické techniky
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
- Nepoužívejte, pokud je výrobek neuplný nebo poškozený
- Zkušební dávka pro kontrolu polohy epidurálního katétru
- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

Varování

- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opakovaně. Neprovádět opětovnou sterilizaci.
- Komponenty Espocan® NRFit® jsou vybaveny standardizovanými konektory podle normy ISO 80369-6 a nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit®!
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. 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 rozštěpit. Přílišným tlakem během zavádění se jehla může ohnout a případně zlomit. Jehly s poškozeným hrotem zvyšují riziko intratekálního nebo intravaskulárního zavedení.
- Filtr Perifix® NRFit® 0,2 µm nevylučuje dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol, mohlo by dojít k popraskání tělesa.
- 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, nezasouvajte spínální jehlu dále. V případě potřeby jehly povytáhněte, dokud parestezie nezmizí.
- Fixační systém dotáhněte jen zlehka, jinak nelze spínální jehlu zavést ani s ní pohybovat.
- Sety Espocan® s fixačním systémem vždy používejte s tímto fixačním systémem (obr. J), jinak je spínální jehla příliš dlouhá (špička vyčnívá) a mohlo by dojít k neúmyslnému propíchnutí dury na ventrální straně.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi epidurální jehlou, spínální 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. Společ-

nost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že její výrobky budou kombinovány s zařízením jiných výrobců.

- Katétr Perifix® NRFit® / katétr Perifix® SoftTip NRFit®: Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky jsou uvedeny v části Provozní pokyny).

Stříkačka Perifix® LOR NRFit®:

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

Provozní pokyny

- Ilustrace na straně 2/3.

► Pokyny k použití setů Espocan® NRFit®

1. K punkci epidurálního prostoru běžnou technikou ztráty odporu (Loss of Resistance, LOR) se používá epidurální jehla Espocan® NRFit® (obr. C) a injekční stříkačka Perifix® LOR NRFit® (obr. B). Zvolený meziobratlový prostor musí být vhodný i pro následující spínální anestézii.
2. Identifikujte epidurální prostor a zaveďte spínální jehlu v pouzdře Espocan® NRFit® (obr. A) do epidurální jehly. Značka na spínální jehle (obr. 2) označuje místo, kde spínální jehla vystupuje z otvoru epidurální jehly. Při následné punkci dury lze obvykle pocítit výraznou změnu odporu.
3. Pomalu a rovnoměrně vyjměte mandrén ze spínální jehly. Při správné poloze spínální jehly začne vytékat mozkomíšni mok. V tomto případě lze provést spínální anestézii. Pokud mozkomíšni mok nevytéká, je nutno spínální jehlu za stálého pozorování povytáhnout. Pokud ani povytážením jehly nevede k jednoznačnému vytékání mozkomíšního moku, je nutno spínální jehlu zcela vyjmout a polohu epidurální jehly opatrně upravit, případně provést novou punkci.
4. Pro provedení spínální anestézie spínální jehlu vyjměte. Zaveďte katétr Perifix® NRFit® (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, zasuněte katétr do katérového konektoru Perifix® NRFit® (obr. F) až na doraz a zavřete jej (obr. 4–7). Katérový 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 zárazce (obr. 5).
- Uzávěr konektoru zavřete silným zatlačením na hrot uzávěru, dokud uzávěr slyšitelně nezaklapne (obr. 6).

- Odstraňte vzduch z filtru Perifix® NRFit® 0,2 µm (obr. F, je-li součástí balení) pomocí fyziologického roztoku.

- Sejměte z konektoru kužel uzávěru a připevněte konektor otáčivým pohybem k filtru Perifix® NRFit® (zámek NRFit®) (obr. 7).
6. Propláchněte systém 1 až 2 ml fyziologického roztoku. V případě potřeby: Opětovně otevřete konektor: Konektor pevně uchopte dvěma prsty a konec konektoru na horní straně uzávěru stlačte silně dolů. Uzávěr se otevře se slyšitelným cvaknutím (obr. 8).
 7. Připevněte filtr k pacientovi pomocí podložky B. Braun Perifix® PinPad (obr. H).

Epidurální katétr:

Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla nebo 3 Tesla
- maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 2 500 G/cm (25 T/m),
- maximálním součinem sil 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
- maximální celotělovou průměrnou (WBA) specifickou mírou absorpce (SAR) 2 W/kg (normální provozní režim) bez časového omezení kontinuálního snímání.

Zkušební dávka pro kontrolu polohy epidurálního katétru

Byla-li provedena spínální 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 spínální 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 spínální anestézie odeznít ještě před podáním obvyklé zkušební dávky.

► Pokyny k použití setu s fixačním systémem Espocan® NRFit®

1. K punkci epidurálního prostoru běžnou technikou ztráty odporu (Loss of Resistance, LOR) se používá epidurální jehla Espocan® NRFit® (obr. C) a injekční stříkačka Perifix® LOR NRFit® (obr. B). Zvolený meziobratlový prostor musí být vhodný i pro následující spínální anestézii.
2. Identifikujte epidurální prostor. Přiložte fixační systém (obr. J) ke konci epidurální jehly a otáčivým ve směru hodinových ručiček ho šroubujte ke konci epidurální jehly, dokud nepocítíte mírný odpor. (obr. 3)
3. Za použití fixačního systému zaveďte spínální jehlu v pouzdře Espocan® NRFit® (obr. A) do epidurální jehly. Značka na spínální jehle (obr. 2) označuje místo, kde spínální jehla vystupuje z otvoru epidurální jehly.
4. Napichněte duru spínální jehlou. Při punkci dury lze obvykle pocítit výraznou změnu odporu.
5. Pomalu a rovnoměrně vyjměte mandrén ze spínální jehly. Při správné poloze spínální jehly začne vytékat mozkomíšni mok. V tomto případě lze provést spínální anestézii. Pokud mozkomíšni mok nevytéká, je nutno spínální jehlu za stálého pozorování povytáhnout. Pokud ani povytážením jehly nevede k jednoznačnému vytékání mozkomíšního moku, je nutno

spinální jehlu zcela vjmout a polohu epidurální jehly opatrně upravit, případně provést novou punkci.

6. Po provedení punkce (volně vytékání mozkomíšního moku) připevněte spinální jehlu k epidurální jehle otočením 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 otočením proti směru hodinových ručiček. Spinální jehlu a fixační systém vjměte společně. Pokud není použit fixační systém, spinální jehlu lze vjmout přímo z epidurální jehly.
9. Zavedte katétr Perifix® NRFit® (obr. D) pomocí zavaděcího 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 katétu 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 katétu vystupuje z epidurální jehly, je označeno širokým proužkem (obr. D*). Otvory v katétu jsou umístěny do vzdálenosti 40 mm od hrotu katétu.
10. Epidurální jehlu zatáhněte podél katétu úplně zpět, zasuňte katétr do katérového konektoru Perifix® NRFit® (obr. F) až na doraz a zavřete jej (obr. 4–7). Katérový konektor funguje na principu „zaklapnutí a použití“:
 - Otevřete uzávěr spojky katétu, 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 žarázce (obr. 5).
 - Uzávěr konektoru zavřete silným zatlačením na hrot uzávěru, dokud uzávěr slyšitelně nezaklapne (obr. 6).
 - Odstraňte vzduch z filtru Perifix® NRFit® 0,2 µm (obr. F, je-li součástí balení) pomocí fyziologického roztoku.
 - Sejměte z konektoru kužel uzávěru a připevněte konektor otáčivým pohybem k filtru Perifix® NRFit® (zámek NRFit®) (obr. 7).
11. Proplačněte 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 otevře se slyšitelným cvaknutím (obr. 8).
12. Připevněte filtr k pacientovi pomocí podložky B. Braun Perifix® PinPad (obr. H).

Epidurální katétr:

Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímován systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla nebo 3 Tesla s
 - maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 2 500 G/cm (25 T/m),
 - maximálním součinem sil 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),

- maximální celotělovou průměrnou (WBA) specifickou mírou absorpce (SAR) 2 W/kg (normální provozní režim) bez časového omezení kontinuálního snímání.

Zkušební dávka pro kontrolu polohy epidurálního katétu

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.

Doba použití

Katétr Perifix® NRFit® 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 katétu. 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 po zadání následujícího základního UDI-DI: 40392390000023862Y a lze jej vyžádat od výrobce.

Poznámka pro uživatele

Veškeré závažné incidenty, ke kterým dojde souvislosti s tímto výrobkem, je nutné oznámit společnosti B. Braun a příslušnému orgánu v zemi, ve které je výrobek používán.

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

Datum poslední revize: 4. 10. 2024

da Brugsanvisning

Espocan® CSE-sæt NRFit®

Indhold:

- Espocan® spinalkanyle med NRFit® (Spinocan® kanyle NRFit® med Quincke-slib, skarp kanyle-spids eller Pencan® kanyle NRFit® med Pencil Point-slib) (se etiket) (fig. A)
- Perifix® LOR-sprøjte NRFit® latexfri (Fig. B)

- Espocan® epiduralkanyle NRFit® (Perican® kanyle NRFit® med sidehul), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (fig. C)

- Espocan® epiduralkateter (Perifix® kateter NRFit® eller Perifix® SoftTip kateter NRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm samlet længde (fig. D – kun eksempel) med trådfører (fig. E)

- Perifix® kateterkonnektor NRFit® (fig. F)

- Perifix® 0,2 µm filter NRFit® (fig. G)

- Perifix® PinPad (fig. H)

- Sammenkoblingssystem NRFit® (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 NRFit®-konnektorer (f.eks. ISO 80369-6).

Espocan® sæt med NRFit®-komponenter er ikke kompatible med Luer-udstyr. De er kun egnede til produkter med NRFit® konnektor!

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

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Espocan® epiduralkanyle NRFit®/Espocan® spinalkanyle NRFit®/Perifix® LOR-sprøjte NRFit®: 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 personskeade eller fejlfunktion af udstyret.

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

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

Sterilitet

– Steriliseret med ethylenoxid.

– Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

– Inspicer det sterile barriersystem visuelt for 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 anæstetien 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, svær dekompensteret hypovolæmi, shock, kardiovaskulære sygdomme af myokardieoprindelse, iskæmisk oprindelse eller valvulær oprindelse, akutte hjerne- eller rygmærvsygdomme, øget intrakranielt tryk, ubestemmelig neurologisk lokal sygdom, overfølsomhed over for anæstetika og/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 spinal metastaser), ukendt varighed af operationen, let vaskulær sygdom (aortastenose), allerede eksisterende neurologiske defekter (radikulopati, perifere neuropatier, multipel sklerose).

Taget fra: 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). 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 lokalbedøvelsesmidlet/adjuvaner (se lægemidlets produktresumé), midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer og lokale eller systemiske infektioner (postdural punkthovedpine (PDPH), paræstesi, meningitis/cauda equina-syndrom, transversal myelitis eller anterior spinal arteriesyndrom med permanent lammelse, epiduralt hæmatom/epiduralrumsinfektioner, bylder, hud- og subkutane vævsinfektioner), utilsigtede punkter af blodkar.

Tekniske komplikationer ved epiduralkatetre:

- Kateterløsrevelse 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 nødudstyr 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.
- Espocan® NRFit® komponenter har standardiserede konnektorer i overensstemmelse med

ISO 80369-6 og er ikke kompatible med Luer-udstyr. De er kun egnede til produkter med NRFit® konnektor!

- 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 herved 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 NRFit® 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 organiske opløsningsmidler 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 sammenkoblingsystem skal altid anvendes sammen med sammenkoblings-systemet (fig. J), da spinalkanylen ellers bliver for lang (spidsen rager frem), hvilket kan føre til, at dura på den ventrale side punkteres utilsigtet.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem epiduralkanylen, spinalkanylen, kateteret og andet medicinsk udstyr eller tilbehør, så patientens sikkerheden 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.
- Perifix® kateter NRFit®/Perifix® SoftTip kateter NRFit®: MR-betinget (se afsnittet Betjeningsvejledning for yderligere betingelser).

Perifix® LOR-sprøjte NRFit®:

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 før kort tid inden brug.

Betjeningsvejledning

- Illustrationer på side 2/3.

► Brugsanvisning til Espocan® sæt NRFit®

1. Espocan® epiduralkanylen NRFit® (fig. C) og Perifix® LOR-sprøjten NRFit® (fig. B) bruges til at punktere epiduralrummet ved hjælp af den sædvanlige LOR-teknik (Loss of Resistance). Det valgte intervertebrale rum skal desuden være egnet til efterfølgende spinalanæstesi.

2. Epiduralrummet identificeres, og Espocan® spinalkanylen NRFit® (fig. A) indføres i epiduralkanylen. Et mærke på spinalkanylen (fig. 2) angiver, hvor spinalkanylen rager frem fra epiduralkanylens sidehul. 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 tilbagetrækning 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 trådfører (fig. E) (fig. 1), og før Perifix® kateter NRFit® (fig. D) gennem epiduralkanylen ind i epiduralrummet 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 10 mm. Positionerne 100, 150 og 200 mm er markeret med henholdsvis 2, 3 og 4 bånd. Den position, hvor kateterspidens stikker frem fra epiduralkanylen, er markeret med et bredt bånd (fig. D*). Kateteråbningerne (hullerne) er placeret inden for de første 40 mm af kateterspidens.

5. Træk epiduralkanylen helt tilbage over kateteret, og før herefter kateteret så langt som muligt ind i Perifix® kateterkonnektor NRFit® (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 tagtformede åbning på konnektorspidens (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 lukker til og et tydeligt klik fornemmes (fig. 6).
 - Fjern luft fra Perifix® 0,2 µm filter NRFit® (fig. G, hvis det medfølger) ved hjælp af fysiologisk saltvandsopløsning.
 - Fjern lukkekeglen fra konnektoren, og fastgør konnektoren til Perifix® filter NRFit® ved at dreje den (NRFit® 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 konnektorspidens 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 uden tidsbegrænsning.

Testdosis for at kontrollere kateterets position

En testdosis kan ikke indgives umiddelbart, hvis der forinden er blevet givet spinalanæstesi. Hvis virkningen af epiduralanæstesi 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 lokalbedøvelsen indgivet gennem epiduralarkanylen større, og tiden til at handle hurtigere end med epiduralanæstesi alene. Hvis operationen blev afsluttet uden en efterfølgende epiduralinjektion, skal man lade virkningen af spinalanæstesi aftage, før den sædvanlige testdosis indgives.

► Brugsanvisning til et sæt med Espocan® sammenkoblingssystem NRRFit®

1. Espocan® epiduralarkanylen NRRFit® (fig. C) og Perifix® LOR-sprøjten NRRFit® (fig. B) bruges til at punktere epiduralrummet ved hjælp af den sædvanlige LOR-teknik (Loss of Resistance). Det valgte intervertebrale rum skal desuden være egnet til efterfølgende spinalanæstesi.
2. Identifier epiduralrummet. Placer sammenkoblingssystemet (fig. J) på uret af epiduralarkanylen, og drej det med uret ind i enden af epiduralarkanylen, indtil der mærkes en let modstand. (fig. 3)
3. Når sammenkoblingssystemet bruges, skubbes Espocan® spinalarkanylen NRRFit® (fig. A) ind i epiduralarkanylen. Et mærke på spinalarkanylen (fig. 2) angiver, hvor spinalarkanylen rager frem fra epiduralarkanyls sidehul.
4. Punkter dura med spinalarkanylen. Punkturen af dura vil normalt føles som en betydelig ændring i modstand.
5. Fjern spinalarkanylens stilet jævnt og langsomt. Når spinalarkanylen 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 spinalarkanylen trækkes tilbage under konstant observation. Hvis tilbagevinding af kanylen ikke skaber frit gennemløb af CSV, fjernes spinalarkanylen helt, og epiduralarkanyls position korrigeres omhyggeligt, eller der foretages en ny punktur.
6. Fastgør spinalarkanylen i epiduralarkanylen efter at have lavet en punktur (frit gennemløb af CSV) ved at dreje sammenkoblingssystemet (fig. J) så langt som muligt med uret. Dette sikrer spinalarkanylen, så en utilsigtet bevægelse forhindres, selvom det er muligt at dreje den. Hvis sammenkoblingssystemet ikke bruges, skal spinal- og epiduralarkanylen sikres med passende foranstaltninger.
7. Herefter udføres lokalbedøvelsen.
8. Sammenkoblingssystemet (fig. J) løsnes for enden af epiduralarkanylen ved at dreje det mod uret. Fjern spinalarkanylen og sammenkoblingssystemet sammen. Hvis sammenkoblingssystemet ikke bruges, kan spinalarkanylen fjernes direkte fra epiduralarkanylen.
9. Brug trådføreren (fig. E) (fig. 1), og før Perifix® kateteret NRRFit® (fig. D) gennem epiduralarkanylen 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

paræstesi. 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 epiduralarkanylen, er markeret med et bredt bånd (fig. D*). Kateteråbningerne (hullerne) er placeret inden for de første 40 mm af kateterspidsen.

10. Træk epiduralarkanylen helt tilbage over kateteret, og før herefter kateteret så langt som muligt ind i Perifix® kateterkonnektor NRRFit® (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 lukker til og et tydeligt klik fornemmes (fig. 6).
 - Fjern luft fra Perifix® 0,2 µm filter NRRFit® (fig. G, hvis det medfølger) ved hjælp af fysiologisk saltvandsopløsning.
 - Fjern lukkekeglen fra konnektoren, og fastgør konnektoren til Perifix® filter NRRFit® ved at dreje den (NRRFit® 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).

Epiduralarkater:

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 spinalanæstesi. Hvis virkningen af epiduralanæstesi 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 lokalbedøvelsen indgivet gennem epiduralarkanylen større, og tiden til at handle hurtigere end med epiduralanæstesi alene. Hvis operationen blev afsluttet uden en efterfølgende epiduralinjektion, skal man lade virkningen af spinalanæstesi aftage, før den sædvanlige testdosis indgives.

Anvendelsesvarighed

Perifix® kateter NRRFit® 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 få 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 indføringssted 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: 4039239000023862Y og kan rekvireres hos producenten.

Bemærkning til brugeren

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

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

Dato for seneste revision: 2024-10-04

el Οδηγίες χρήσης

Σετ Espocan® CSE NRRFit®

Περιεχόμενα:

- Βελόνα με χιτώνιο οσφυονωτιαίας παρακέντησης Espocan® (Βελόνα SpinoCan® NRRFit® με λοξοτομή Quincke ή βελόνα Pencan® NRRFit® με μητερή λοξοτομή) (ανατρέξτε στην ετικέτα) (Εικ. Α)
- Σύριγγα Perifix® LOR NRRFit® χωρίς λάτεξ (Εικ. Β)
- Βελόνα επισκληρίδιου αναισθησίας Espocan® NRRFit® (Βελόνα Perican® NRRFit® με πίσω μάτι), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (Εικ. C)
- Επισκληρίδιος καθετήρας Espocan® (καθετήρας Perifix® NRRFit® ή καθετήρας μαλακού ρύγχους Perifix® NRRFit®), Ø συνολικού μήκους 0,85 x 0,45 x 1.000 mm (Εικ. D – μόνο για παράδειγμα) με οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. E)
- Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® NRRFit® (Εικ. F)
- Φίλτρο Perifix® 0,2 µm NRRFit® (Εικ. G)
- Στερεωτικό Perifix® (Εικ. H)
- Σύστημα σύνδεσης NRRFit® (προαιρετικό) (Εικ. J)
- Ετικέτα επισκληρίδιου καθετήρα (Εικ. K)

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

Επισκληρίδιες βελόνες, βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης, καθετήρες και άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή συνοδευτικά εξαρτήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με προϊόντα τα οποία είναι συμβατά με τους συνδέσμους NRRFit® (π.χ. ISO 80369-6).

Τα σετ Espocan® με εξαρτήματα NRRFit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRRFit®!

Οι εξωτερικές διατάξεις μπορούν να συνδεθούν στον θηλυκό σύνδεσμο του φίλτρου Perifix®, που είναι το σημείο πρόσβασης στον χρησιμοποιούμενο καθετήρα Espocan®. Οι κύριες εφαρμογές θα είναι σύριγγες για την αναρρόφηση και την έγχυση αναισθητικών ή τη σύνδεση ελαστομερών αντλιών έγχυσης, αντίστοιχα γραμμών επέκτασης των συριγγιών που προσορίζονται για αντίλες έγχυσης για συνεχή έγχυση αναισθητικών ή αναλγητικών.

Αξιολόγηση ως προς τη συμβατότητα με μαγνητικό συντονισμό (MR)
Επισκληρίδιο βελόνα Espocan® NRIFit® / Βελόνα με γιγνώσιο οσφυονωτιαίας παρακέντησης Espocan® NRIFit® / Σύριγγα Perifix® LOR NRIFit®. 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 δυσλειτουργία του προϊόντος.

Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® NRIFit® / Φίλτρο 0,2 μm Perifix® NRIFit® / Στερεωτικό Perifix® / Σύστημα σύνδεσης NRIFit®: Είναι ασφαλείς να χρησιμοποιηθεί σε μαγνητική τομογραφία.

Καθετήρας Perifix® NRIFit® / Καθετήρας μαλακού ρύγχους Perifix® NRIFit®: Ασφαλείς υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες λειτουργίας» για επιρόσθετες συνθήκες).

Αποστείρωση

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

Προβλεπόμενη χρήση

Σε τη συνδυασμένη υπαρχονοειδή και επισκληρίδιο αναισθησία.

Ενδείξη

Χρησιμοποιείται για συνδυασμό υπαρχονοειδούς 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 στη συγκεκριμένη τεχνική.

Αντενδείξεις

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

Απόλυτες: άρνηση του ασθενούς να υποβληθεί στη συγκεκριμένη αναισθησία, σπασμιαία, τοπικές λοιμώξεις στο σημείο της ένεσης, ανσολογική ανεπάρκεια, βαριά μορφή μη αντιρροπούμενη υποογκαιμία, καταπληξία, καρδιαγγειακές νόσοι του μυοκαρδίου, ισχαιμικής ή βαλβιδικής αιτιολογίας, οξείες νόσοι του εγκεφαλικού ή νωτιαίου μυελού, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, απρο-

διόριστη νευρολογική νόσος, υπερευαισθησία σε τοπικά αναισθητικά ή σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Σχετικές: διαταραχή ηηκτικότητας (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 πλάκα).

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

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ ανεπιθύμητες ενέργειες

Στους γνωστούς κινδύνους των τεχνικών υπαρχονοειδούς και επισκληρίδιου αναισθησίας περιλαμβάνονται, συγκεκριμένα, υπόταση, δύσπνοια/ άπνοια, καρδιακή ανακοπή, βραδυκαρδία, επίσχεση ούρων, τοξικές επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού/ ανοσενσχυτικού (ανατρέξτε στην περιλήψη χαρακτηριστικών προϊόντων του φαρμάκου), προσωρινές ή μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές και τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις (κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς (PDPH), παραισθησία, μηνιγγιτίδα/ ιπποριδική σύνδρομο, εγκάρσια μυελίτιδα ή σύνδρομο πρόσθιας 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
- Διάρραξη θραυσμάτων του καθετήρα εξαιτίας τραύματος κατά την αφαίρεση/ εισαγωγή

Προφυλάξεις

- Πληθύνον 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 επαναποστεριώνετε.
- Τα εξαρτήματα του Espocan® NRIFit® έχουν τυποποιημένους συνδέσμους σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80369-6 και δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRIFit®!
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει επιμόλυνση ή/και υποβαθμισμένη λειτουργική ικανότητα. Η επιμόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ποτέ μην τραβάτε τον καθετήρα μέσω της βελόνας διότι διαφορετικά ενδέχεται να αποκοπεί!
- Το ρύγχος της βελόνας στομαίνει ή μπορεί 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 ενδοαρχονοειδούς και ενδοαγγειακής τοποθέτησης.
- Μην διαβρέχετε το φίλτρο Perifix® NRIFit® 0,2 μm με απολυμαντικά τα οποία περιέχουν οινόπνευμα διότι ενδέχεται να προκαλέσουν ρωγμές στο περιβλήμα του φίλτρου.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml, καθώς η υπερβολική πίεση από τη σύριγγα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο περιβλήμα του φίλτρου.
- Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί μέσα στον σύνδεσμο όσο το δυνατόν 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® με σύστημα στερέωσης (Eik. J), διότι διαφορετικά η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης είναι πολύ μακριά (το ρύγχος προεξέχει) και η σκληρά μήνιγα στην κοιλιακή πλευρά μπορεί να παρακέντησει κατά λάθος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της βελόνας διέγερσης και του νευροδιεγέρτη, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. H B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.
- Καθετήρας Perifix® NRIFit® / Καθετήρας μαλακού ρύγχους Perifix® NRIFit®: Ασφαλείς υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες λειτουργίας» για επιρόσθετες συνθήκες).

Σύριγγα Perifix® LOR NRFit®:

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 χρήσης των σετ Espocan® NRFit®

1. Η επισκληρίδιος βελόνα Espocan® NRFit® (Εικ. C) και η σύριγγα Perifix® LOR NRFit® (Εικ. B) χρησιμοποιούνται για την παρακέντηση του επισκληρίδιου χώρου χρησιμοποιώντας την τεχνική «απώλειας της αντίστασης» (LOR). Ο επιλεγμένος ενδοσπονδυλικός χώρος πρέπει να είναι επίσης κατάλληλος για την παραγονοειδή αναισθησία που επακολουθεί.
2. Ο επισκληρίδιος χώρος αναγνωρίζεται και εισάγεται η βελόνα με χτύπιο οσφυονωτιαίας παρακέντησης Espocan® NRFit® (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. Η παρακέντηση σκληρής 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 βρίσκεται 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 και με το τράβηγμα 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 καθετήρα Perifix® NRFit® (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 (ενδορραχιαία θέση) ή ροή επισπορφής αίματος (ενδοαγγειακή θέση). Ο καθετήρας φέρει ενδείξεις στο ρύγχος οι οποίες αρχίζουν από 55 mm (59 mm για μαλακό ρύγχος) και συνεχίζονται κάθε 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 επισημαίνεται με πλατιά ένδειξη (Εικ. D*). Τα ανοίγματα (οπές) του καθετήρα βρίσκονται εντός των πρώτων 40 mm του ρύγχους του καθετήρα.
5. 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®

NRFit® (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 ανοίγμα σχήματος χωνιού στο άκρο του συνδέσμου (Εικ. 5).

- Ωθήστε τον καθετήρα καλά μέσα στον 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 Perifix® NRFit® 0,2 μm (Εικ. G, εάν υπάρχει) χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Αφαιρέστε τον κώνο ασφαλείας από τον σύνδεσμο, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® NRFit® με μια περιστροφική κίνηση (NRFit® Lock) (Εικ. 7).

6. 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).
7. Στερεώστε το φίλτρο στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στερεωτικό Perifix® (Εικ. H) της B. Braun.

Επισκληρίδιος καθετήρας:

Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε εξέταση με σύστημα μηχανικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

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

Δοκιμαστική δόση για τον έλεγχο της θέσης του καθετήρα

Μια δοκιμαστική δόση δεν μπορεί να χορηγηθεί αμέσως εάν έχει προηγηθεί υπαραχνοειδής αναισθησία. Εάν η δράση της επισκληρίδιο 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 αναισθησίας. Κατά τη διάρκεια της δράσης της υπαραχνοειδούς 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 ολοκληρώθηκε χωρίς επισκληρίδιες μετεγχειρίσεις, πρέπει πρώτα να εξασθενήσει η δράση της υπαραχνοειδούς αναισθησίας πριν από τη χορήγηση της συνήθους δοκιμαστικής δόσης.

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

1. Η επισκληρίδιος βελόνα Espocan® NRFit® (Εικ. C) και η σύριγγα Perifix® LOR NRFit® (Εικ. B) χρησιμοποιούνται για την παρακέντηση του επισκληρίδιου χώρου χρησιμοποιώντας την τεχνική «απώλειας της αντίστασης» (LOR).

Ο επιλεγμένος ενδοσπονδυλικός χώρος πρέπει να είναι επίσης κατάλληλος για την υπαραχνοειδή αναισθησία που επακολουθεί.

2. Εντοπίστε τον επισκληρίδιο χώρο. Τοποθετήστε το σύστημα στερέωσης (Εικ. J) στο άκρο της επισκληρίδιο βελόνας και βιδώστε το δεξιόστροφα μέσα στο άκρο της επισκληρίδιο βελόνας μέχρι να αισθανθείτε μια μικρή αντίσταση. (Εικ. 3)
3. Σε περίπτωση χρήσης του συστήματος στερέωσης, σπρώξτε τη βελόνα με χτύπιο οσφυονωτιαίας παρακέντησης Espocan® NRFit® (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.
4. Προβείτε σε παρακέντηση της σκληρής μήνιγγας με τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Η παρακέντηση σκληρής μήνιγγας γίνεται κανονικά αντιληπτή από μια ευκρινώς διαφορετική αντίσταση.
5. Αφαιρέστε τον στείλο 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 υπαραχνοειδής 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 τράβηγμα 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.
6. Στερεώστε τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης στην επισκληρίδιο βελόνα μετά την πραγματοποίηση παρακέντησης (σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού) περιστρέφοντας το σύστημα στερέωσης (Εικ. J) δεξιόστροφα μέχρι τέλεια. Εται ασφαλιστεί 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.
7. Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε την τοπική αναισθησία.
8. Ξεσφίξτε το σύστημα στερέωσης (Εικ. J) από το άκρο της επισκληρίδιο 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.
9. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. E) (Εικ. 1) και εισαγάγετε τον καθετήρα Perifix® NRFit® (Εικ. D) μέσω της επισκληρίδιο βελόνας στον επισκληρίδιο χώρο και έως την απαιτούμενη θέση. Παρατηρήστε εάν υπάρχει σαφής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ενδορραχιαία θέση) ή ροή επισπορφής αίματος (ενδοαγγειακή θέση) και εάν παρουσιάζεται παραισθησία. Ο καθετήρας φέρει ενδείξεις στο ρύγχος οι οποίες αρχίζουν από 55 mm (59 mm για τον 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 επισημαίνεται με πλατιά ένδειξη (Εικ. D³). Τα ανοίγματα (οπές) του καθετήρα βρίσκονται εντός των πρώτων 40 mm του ρύγχους του καθετήρα.

10. 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® NRFit® (Εικ. F) και κλείστε (Εικ. 4-7). Ο σύνδεσμος καθετήρα είναι έτοιμος για λειτουργία όταν ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ».
- Ανοίξτε το κάλυμμα του σύνδεσμου καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο (Εικ. 4).
- Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο άνοιγμα σχήματος χωνιού στο άκρο του σύνδεσμου (Εικ. 5).
- Θίψτε τον καθετήρα καλά μέσα στον σύνδεσμο, εμφανώς μέχρι το τέρμα (Εικ. 5).
- Κλείστε το κάλυμμα του σύνδεσμου πιέζοντας σταθερά το άκρο του καλύμματος μέχρι να ασφαλίσει με έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικ. 6).
- Αφαιρέστε αέρα από το φίλτρο Perifix® NRFit® 0,2 μm (Εικ. G, εάν υπάρχει) χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Αφαιρέστε τον κώνο ασφαλείας από τον σύνδεσμο, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® NRFit® με μια περιστροφική κίνηση (NRFit® Lock) (Εικ. 7).
11. 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 σύνδεσμου στην επάνω πλευρά του καλύμματος, σταθερά προς τα κάτω. Το κάλυμμα θα πιναχτεί και θα ανοίξει με ένα ηχηρό «κλικ» (Εικ. 8).
12. Στερεώστε το φίλτρο στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στερεωτικό Perifix® (Εικ. H) της B. Braun.

Επισκληρίδιος καθετήρας:

Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε εξέταση με σύστημα μηχανικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

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

Δοκιμαστική δόση για τον έλεγχο της θέσης του καθετήρα

Μια δοκιμαστική δόση δεν μπορεί να χορηγηθεί αμέσως εάν έχει προηγηθεί υπαραχνοειδής 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, ώπου να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο αναισθησίας. Κατά τη διάρκεια της δράσης της υπαραχνοειδούς 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 ολοκληρώθηκε χωρίς επισκληρίδιες μετεγχύσεις, πρέπει πρώτα να

εξασθενήσει η δράση της υπαραχνοειδούς αναισθησίας πριν από τη χορήγηση της συνήθους δοκιμαστικής δόσης.

Διάρκεια χρήσης

Ο καθετήρας Perifix® NRFit® 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 κυμαίνεται σε διάστημα 2–4 ημερών για μετεγχειρητική τοπική αναισθησία και μπορεί να φθάσει σε μερικές εβδομάδες για αναλγησία που χορηγείται στο πλαίσιο θεραπειών του πόνου. Ωστόσο, η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την προοριζόμενη χρήση, την κρίση 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 περίπτωση ενδείξεων 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 επιδόσεις

Η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων διατίθεται μέσω της EUDAMED στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το παρακάτω βασικό UDI-DI: 40392390000023862Y 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 espinal y epidural combinada Espocan® NRFit®

Contenido:

- Aguja espinal Espocan® NRFit® con camisa protectora (aguja Spinocan® NRFit® con bisel Quincke o aguja Pencan® NRFit® con bisel punta de lápiz) (véase etiqueta) (Fig. A)
- Jeringa Perifix® LOR NRFit®, no contiene látex (Fig. B)
- Aguja epidural Espocan® NRFit® (aguja Perican® NRFit® con orificio posterior), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 ½") (Fig. C)
- Catéter epidural Espocan® (catéter Perifix® NRFit® o catéter Perifix® SoftTip NRFit®), 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® NRFit® (Fig. F)
- Filtro Perifix® NRFit® de 0,2 μm (Fig. G)

- Perifix® PinPad (Fig. H)
- Sistema de acoplamiento NRFit® (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 dispositivos compatibles con los conectores NRFit® (p. ej., ISO 80369-6). Los sets Espocan® con componentes NRFit® no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®!

Los dispositivos externos se pueden conectar al conector hembra del filtro Perifix®, que es el punto de acceso al catéter Perifix® 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® NRFit® / Aguja espinal Espocan® NRFit® con camisa protectora / Jeringa Perifix® LOR NRFit®: La seguridad del dispositivo 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 dispositivo.

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

Catéter Perifix® NRFit® / Catéter Perifix® SoftTip NRFit®: Compatibilidad condicional con MR (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 espinal 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 aplicación de 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 espinal y epidural e incluyen, en particular, las siguientes contraindicaciones absolutas y relativas:

Contraindicaciones absolutas: rechazo del paciente, sepsis, infecciones locales en el sitio de

la 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 (incluyendo 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 anesthesia. 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

Entre los riesgos demostrados asociados a las técnicas de anestesia espinal y epidural se encuentran, en particular, la hipotensión, la disnea/apnea, el paro cardíaco, la bradicardia, la retención urinaria, los efectos tóxicos de los anestésicos locales/adyuvantes (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
- Rótura 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 suficiente, sobre todo, para la ventilación mecánica y la asistencia hemodinámica
- Supervisar 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 asepticas
- 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.

- Los componentes de Espocan® NRFit® cuentan con conectores estandarizados de acuerdo con la norma ISO 80369-6 y no son compatibles con dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®!

- La reutilización de dispositivos 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 dispositivo 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® NRFit® 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 parestesia, no inserte más la aguja espinal. De ser necesario, tire de la aguja hasta que no haya parestesia.
- 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 que a la vez se garantice 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 Perifix® NRFit® / Catéter Perifix® Soft-Tip NRFit®: Compatibilidad condicional con MR (para condiciones adicionales consulte la sección de instrucciones de uso).

Jeringa Perifix® LOR NRFit®:

Jeringa especial para la gestión 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 rellenar la jeringa hasta momentos antes de usarla.

Instrucciones de uso

- Figuras en la página 2/3.

► Instrucciones de uso de los sets Espocan® NRFit®

1. La aguja epidural Espocan® NRFit® (Fig. C) y la jeringa Perifix® LOR NRFit® (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 espinal posterior.
2. Se identifica el espacio epidural y se inserta la aguja espinal Espocan® NRFit® 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. La subsecuente 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 bien, el líquido cefalorraquídeo fluye libremente. En ese caso puede llevarse a cabo la anestesia espinal. 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 espinal. Utilice la guía introductora roscada (Fig. E) (Fig. 1) e inserte el catéter Perifix® NRFit® (Fig. D) en la zona epidural a través de la aguja epidural hasta la posición deseada. En este caso y en caso de parestesia, 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; a continuación, inserte el catéter lo máximo posible en el conector de catéter Perifix® NRFit® (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® NRFit® 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® NRFit® con un movimiento de giro (NRFit® 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 dispositivo 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 de absorción específica (SAR) máxima 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 espinal realizada previamente. Si el efecto de la anestesia epidural debe extenderse o prolongarse durante la cirugía, pueden administrarse cantidades pequeñas de anestésico local en intervalos de 3 a 5 minutos hasta alcanzar el nivel de anestesia deseado. Mientras la anestesia espinal actúa, el efecto de la anestesia local administrada 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 espinal disminuya antes de administrar la dosis normal de prueba.

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

1. La aguja epidural Espocan® NRFit® (Fig. C) y la jeringa Perifix® LOR NRFit® (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 espinal 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® NRFit® 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.
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 bien, el líquido cefalorraquídeo fluye libremente. En ese caso puede llevarse a cabo la anestesia espinal. 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.

6. 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 sí se pueda girar. Si no se utiliza el sistema de acoplamiento, fije las agujas espinal y epidural mediante las medidas correspondientes.
7. A continuación, efectúe la anestesia local.
8. 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.
9. Utilice la guía introductora roscada (Fig. E) (Fig. 1) e inserte el catéter Perifix® NRFit® (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 fluye libremente (posición intratecal) 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. D*). Los agujeros (orificios) del catéter están ubicados en los primeros 40 mm de la punta del catéter.
10. Tire de la aguja epidural del catéter completamente; a continuación, inserte el catéter lo máximo posible en el conector de catéter Perifix® NRFit® (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® NRFit® 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® NRFit® con un movimiento de giro (NRFit® Lock) (Fig. 7).
11. 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 dispositivo 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 de absorción específica (SAR) máxima 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 espinal realizada previamente. Si el efecto de la anestesia epidural debe extenderse o prolongarse durante la cirugía, pueden administrarse cantidades pequeñas de anestésico local en intervalos de 3 a 5 minutos hasta alcanzar el nivel de anestesia deseado. Mientras la anestesia espinal actúa, el efecto de la anestesia local administrada 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 espinal disminuya antes de administrar la dosis normal de prueba.

Duración de uso

El catéter Perifix® NRFit® 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 y/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 y/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 e.europa.eu/eu/tools/eudamed con el siguiente UDI-DI básico: 40392390000023862Y 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 Sets NRRFit®

Sisu:

- Hülisiga spinaalnõel Espocan® NRRFit® (Spinocan®-i nõel NRRFit® Quince lõike või Pencan®-i nõel NRRFit® Pencil Pointi lõikega) (vt etiketti) (joon. A)
- LOR süstal Perifix® NRRFit®, lateksivaba (joon. B)
- Epiduraalnõel Espocan® NRRFit® (Perican®-i kül-gavaga nõel NRRFit®, Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (joon. C)
- Epiduraalkateeter Espocan® (Perifix®-i ka-teeter NRRFit® või Perifix®-i kateeter SoftTip NRRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm kogupük-kusega (joon. D – ainult näide) keerdestava abijuhikuga (joon. E)
- Kateetriiliitmik Perifix® NRRFit® (joon. F)
- Filter Perifix® NRRFit® 0,2 µm (joon. G)
- Perifix® PinPad (joon. H)
- Dokkimissüsteem NRRFit® (valikuline) (joon. J)
- Epiduraalkateetri etikett (joon. K)

Täiendavaid tehnilisi omadusi, nt nõela ja kateetri suurust vt toote pakendiilt.

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

NRRFit® komponentidega Espocan®-tooted ei sobi kokku Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRRFit®-liitmikutega!

Välisseadmeid võib kinnitada Perifix®-i filtri haara-va liitmiku külge, mis on kasutatava Perifix®-i kateetri ligipääsupunkti. Peamised rakendus- alad on süstald anesteetikumide aspireerimiseks ja infundeerimiseks või elastomereerise infusio- numpade ning anesteetikumide või analgeesi- kumide infusioonipumpade süstalde pikenduslii- kumide ühendamiseks.

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

Espocan®-i epiduraalnõel NRRFit® / Espocan®-i hülisiga spinaalnõel NRRFit® / Perifix® LOR süstal NRRFit®: Seadet ei ole hinnatud MR-keskkonnas ohutuse suhtes, sest tavapärase kasutuse korral ei satu see oodatavalt MR-keskkonda. MR-uu- ringu tegemine selle meditsiiniseadmega isiku- le võib põhjustada tervisekahjustusi või seadme talitlushäire.

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

Perifix®-i kateeter NRRFit® / Perifix®-i kateeter SoftTip NRRFit®: MR-tingimuslik (palun vaadake tööjuhiste jaotisest lisatingimusi).

Steriilsus

- Steriliseeritud etüleenoksiidiga
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge visuaalselt, et ste- riilsusbarjääri süsteem on terve ja kahjusta- mata.

Sihotstarve

Kombineeritud spinaal- ja epiduraalanesteesia komplekt.

Näidustused

Kasutatakse spinaal- ja epiduraalanesteesia kombinatsiooniks operatsiooni ajal ning epidu- raalanalgeesiaaks piirkondlikus valuravis. Vaja- duks korral saab anesteesiast operatsiooni ajal pikendada. Analgeesia on pärast operatsiooni võimalik igal ajal (valuravi).

Patsiendirühm

Täiskasvanud, rasedad

Ettenähtud kasutaja

Tooteid tohivad kasutada üksnes selle tehnika alase väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused on samad nagu spinaal- ja epiduraalanesteesia ning hõlmavad eeskätt järgmiste absoluutseid ja suhtelisi vastunäidustusi.

Absoluutsed: patsiendi keeldumine, sepsis, ko- halikud infektsioonid süstekohal, immuunpuu- dlikkus, raskekujuline kompenseerimata hü- povoleemia, šokk, müokardilist, isheemilist või valvulaarset päritolu südame-veresoonkonna haigused, akuutsed pea- või seljaajuhaigused, koljusise rõhu tõus, määramata neuroloogiline haigus, ülitundlikkus kohalike anesteetikumide või kasutatavate materjalide vastu.

Suhtelised: koagulopaatia (hüübimishäired või antikoagulantravi), lülisamba patoloogia (sh ras- kekujulised lülisamba deformatsioonid, artriit, osteoporoos, lülidevahelise ketta prolaps, selja- ajukanali stenoos, varasem lülisambakirurgia ja lülisamba metastaasid), operatsiooni teadmata kestus, kergekujuline vaskulaarne haigus (aordi- klapi stenoos), varasem neuroloogiline puudulik- kus (radikulopaatiaid, perifeersed neuropaatiad, hulgiskleroos).

Allikas: 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). Vt ka kohalike epiduraal- ja spinaalanesteesia meditsiiniõpikuid.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

Spinaal- ja epiduraalanesteesia tehnikate teada- olevad riskide hulka kuuluvad eeskätt hüpoten- sioon, düspnoe/apnoe, südameseiskumine, bra- dükardia, kusepeetus, kohaliku anesteetikumi/ adjuvantravi toksiline toime (vt ravimi omaduste kokkuvõtet), ajutised või püsivad neuroloogilised tüsistused ning kohalikud või süsteemsed infek- tsioonid (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 tahmatu punktsioon.

Epiduraalkateetrite tehnilised komplikatsioonid

- Kateetri lahtitulek, nihkumine, kateetrite pain- dumine või niverdumine, mis võib põhjustada ummistusi
- Kateetriosaake eemaldumine eemaldamise/ sisestamise aegse trauma tõttu

Ettevaatusabinõud

- Lähedal peavad olema väljaõppega töötajad ja piisav hädaabivarusust, eeskätt kunstliku hingamise ja hemodünaamilise toe vahendid
- Jälgige kõiki kateetrikomplekti ühendusi õhuti- heduse 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 ebatielik või kahjustatud
- Epiduraalkateetri 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 kasuta- ge korduvalt. Mitte resteriliseerida.
- Standardile ISO 80369-6 vastavad NRRFit®- liitmikuga Espocan®-i komponendid ei sobi kokku Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRRFit®-liitmikutega!
- Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäired. 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 mõraneda. Liigse jõu kasu- tamine edasi viimisel võib nõela painutada ja põhjustada selle murdumise. Kahjustatud ot- saga nõelad suurendavad intratekaalse ja int- ravaskulaarse paigutuse riski.
- Ärge niisutage Perifix®-i 0,2 µm NRRFit® filtrit alkoholisisaldusega desinfitseerimisvahendi- tega, sest see võib filtri korpusse praguksi tekitada.
- Ärge kasutage alla 10 ml süstlaid, sest need võivad süstlale liigse surve avaldamisel põh- justada filtrikorpuse kahjustusi
- Kateeter tuleb sisestada liitmikku nii kau- gele kui võimalik. Vastasel korral on süstimine võimatu ja kateeter võib lahti tulla
- Ärge kasutage kateetri kinnitamiseks kleepa- roosooli, mis sisaldab orgaanilisi lahusteid.
- Vaadake kateetri sisestuskohti igapäevaselt üle. Eemaldage kateeter, kui näete teadmata põhju- sega kohaliku või süsteemse põletiku märke või kui haigla eskirjad seda ette näevad.
- Paresteesia tekkimisel ärge sisestage spinaal- nõela kaugemale. Vajadusel tõmmake see ta- gasi, 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 pi- kaks (otsak tungib välja) ja te võite tahmatult punkteerida ventraalse külje kõvakelme.
- Optimaalse ühenduse saavutamiseks epidu- raalnõela, spinaalnõela, kateetri ja teiste me- ditsiiniseadmete või tarvikute vahel, tagades seeläbi patsiendi ohutuse, kasutage B. Brauni toodetega koos üksnes teisi B. Brauni tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust ju- hul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.
- Perifix®-i kateeter NRRFit® / Perifix®-i kateeter SoftTip NRRFit®: MR-tingimuslik (palun vaadake tööjuhiste jaotisest lisatingimusi).

Perifix®-i LOR-i süstel NRRFit®:

Erisüstal regionaalanesteesia vastupanu kadumi- se (LOR) tehnika jaoks. Süstal on sobilik üksnes piiratud koguses vedelike aspireerimiseks. Ärge aspireerige üle mehaanilise piiriku. Hügieenilistel põhjustel ärge täitke süstalt enne kui alles veidi enne kasutamist.

Kasutusjuhised

● Joonised lk 2/3.

► Espocan®-i NRRFit®-komplektide kasutamise juhised

1. Epiduraalnõela Espocan® NRRFit® (joon. C) ja Perifix® LOR-i süstalt NRRFit® (joon. B) kasutatakse epiduraalruumi punkteerimiseks tavaliselt vastupanu kadumise (LOR) tehnikat kasutades. Valitud lülkehadevaheline ruum peab sobima ka edasiseks spinaalanesteesiaks.
2. Epiduraalruum tuvastatakse ja epiduraalnõela sisse sisestatakse Espocan®-i hülsiga NRRFit® spinaalnõel (joon. A). Spinaalnõelal olev tähis (joon. 2) näitab, kus spinaalnõel epiduraalnõela külgavast välja tungib. 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 spinaalanesteesiat eemaldage spinaalnõel. Kasutage keermestatud abijuhikut (joon. E) (joon. 1) ja sisestage Perifix®-i kateteer NRRFit® (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). Kateteeri 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 vöödi-ga. Asend, kus kateteeritsak epiduraalnõelast välja tungub, on märgistatud laia vöödi-ga (joon. D*). Kateteeri avad asuvad kateteeri ot-saku esimese 40 mm sees.
5. Tõmmake epiduraalnõel läbi kateteeri täies-ti välja, seejärel sisestage kateteer Perifix®-i kateteeriliitmikusse NRRFit® (joon. F) võimalikult kaugemale ja sulgege (joon. 4.–7.). Kateteeriliitmik töötab klõpsa-ja-valmis põhimõttel.
 - Tehke kateteeri liitmiku kaas võimalikult lahti (joon. 4).
 - Sisestage kateteer liitmiku lehtrikujulisse avasse (joon. 5).
 - Suruge kateteer sügavale liitmikukusse, ku-ni see tuntavalt peatub (joon. 5).
 - Sulgege liitmiku kaas, surudes tugevalt kaanele, kuni see selge klõpsatusega sul-gub (joon. 6).
 - Eemaldage õhk Perifix® 0,2 µm filtrist NRRFit® 0,2 µm (joon. G, kui on), kasutades füsioloogilist soolalahust.
 - Eemaldage liitmiku sulgemiskoonus, ühen-dage liitmik Perifix®-i filtriga NRRFit® pöö-rava liigutuse abil (NRRFit® Lock) (joon. 7).
6. Loputage süsteemi 1–2 ml füsioloogilise soolalahusega. Vajaduse korral: Liitmiku taasava-mine: 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. Brauni Perifix®-i PinPadi (joon. H).

Epiduraalkateteer:

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) erineelduvuskiirusega (SAR) 2 W/kg (tava-lises töörežiimis) ilma ajapiiranguta pide-val skannimisel

Kateteeri asendi kontrollimiseks andke katseannus

Kui eelnevalt on tehtud spinaalanesteesia, siis ei tohi testannust kohe manustada. Kui epiduraalanesteesia mõju on vaja operatsiooni ajal laiendada või pikendada, siis võib 3– kuni 5-minutiliste vahedega manustada väikeseid koguseid kohalikku anesteetikumi, kuni saavutate soovitud 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 NRRFit®

1. Epiduraalnõela Espocan® NRRFit® (joon. C) ja Perifix® LOR-i süstalt NRRFit® (joon. B) kasutatakse epiduraalruumi punkteerimiseks tavaliselt vastupanu kadumise (LOR) tehnikat kasutades. Valitud lülkehadevaheline ruum peab sobima ka edasiseks spinaalanesteesiaks.
2. Tuvastage epiduraalruum. Asetage dokkimis-süsteem (joon. J) epiduraalnõela otsa ja kee-rake see päripäeva epiduraalnõela otsa, kuni tunnete kergest vastupanu (joon. 3).
3. Kui katutate dokkimissüsteemi, siis vajutage epiduraalnõela sisse Espocan®-i hülsiga spinaalnõel NRRFit® (joon. A). Spinaalnõelal olev tähis (joon. 2) näitab, kus spinaalnõel epidu-raalnõela külgavast välja tungib.
4. Punkteerige kõvakelme spinaalnõelaga. Kõ-vakelme punktsiooni võib tavaliselt tajuda vastupanu olulise muutumisena.
5. 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 tõmba-misel liikvori vaba voolu ei teki, siis eemaldage spinaalnõel täielikult ja kontrollige hoolikalt epiduraalnõela asendit või punkteerige uuesti.
6. Kinnitage spinaalnõel epiduraalnõela sisse pä-rast punktsiooni tegemist (liikvori vaba vool), keerates dokkimissüsteemi (joon. J) päripäe-va nii kaugemale kui võimalik. See kinnitab spinaalnõela 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) epiduraal-nõela otsast, keerates seda vastupäeva. Eemal-dage spinaalnõel ja dokkimissüsteem korraga. Kui te dokkimissüsteemi ei kasuta, siis võib spinaalnõela otse epiduraalnõelast välja tõmmata.
9. Kasutage keermestatud abijuhikut (joon. E) (joon. 1) ja sisestage Perifix®-i kateteer NRRFit®

(joon. D) läbi epiduraalnõela epiduraalruumi, kuni see on sobilikus asendis. Jälgige, kas te-kib liikvori vaba vool (intratekaalne asend) või vere tagasivool (intravaskulaarne asend) ja kas tekib paresteesia. Kateteeri 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 vöödi-ga. Asend, kus kateteeritsak epidu-raalnõelast välja tungub, on märgistatud laia vöödi-ga (joon. D*). Kateteeri avad asuvad kateteeri otsaku esimese 40 mm sees.

10. Tõmmake epiduraalnõel läbi kateteeri täiesti välja, seejärel sisestage kateteer Perifix®-i ka-teeriliitmikusse NRRFit® (joon. F) võimalikult kaugemale ja sulgege (joon. 4.–7.). Kateteeriliitmik töötab klõpsa-ja-valmis põhimõttel.
 - Tehke kateteeri liitmiku kaas võimalikult lahti (joon. 4).
 - Sisestage kateteer liitmiku lehtrikujulisse avasse (joon. 5).
 - Suruge kateteer sügavale liitmikukusse, ku-ni see tuntavalt peatub (joon. 5).
 - Sulgege liitmiku kaas, surudes tugevalt kaanele, kuni see selge klõpsatusega sul-gub (joon. 6).
 - Eemaldage õhk Perifix® 0,2 µm filtrist NRRFit® 0,2 µm (joon. G, kui on), kasutades füsioloogilist soolalahust.
 - Eemaldage liitmiku sulgemiskoonus, ühen-dage liitmik Perifix®-i filtriga NRRFit® pöö-rava liigutuse abil (NRRFit® Lock) (joon. 7).
11. Loputage süsteemi 1–2 ml füsioloogilise soolalahusega. Vajaduse korral: Liitmiku taasava-mine: Hoidke liitmiku kindlalt kahe sõrme vahel ja vajutage liitmiku ülemist otsa kaane peal kindla liigutusega allapoole. Kaas avaneb kuuldava klõpsatusega (joon. 8).
12. Kinnitage filter patsiendi külge, kasutades B. Brauni Perifix®-i PinPadi (joon. H).

Epiduraalkateteer:

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) erineelduvuskiirusega (SAR) 2 W/kg (tava-lises töörežiimis) ilma ajapiiranguta pide-val skannimisel

Kateteeri 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-minutiliste vahedega manustada väikeseid koguseid kohalikku anesteetikumi, kuni saavutate soovitud 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

Perifix®-i kateteer NRRFit® on mõeldud lühiajajal-seks kasutamiseks (< 30 päeva). Vastavalt bioloogilisele hindamisele on maksimaalne ettenähtud kasutuskestus 30 päeva. Standardne kasutusaeg

postoperatiivise piirkondliku anesteesia puhul kestab harilikult 2–4 päeva ning valuravialanegeesia korral kuni mõned nädalad. Kasutuskestus on lehen ettenähtud ravist, tervishoiutõõtjaga äranägemisest ning patsiendi seisundist koos haogla eeskirjade ja/või riiklikest suunistest.

Vaadake katetrit sisestuskohti igapäevaselt üle. Eemaldage katetrid, kui näete teadmata põhjusega kohaliku või süsteemse põletiku märke või kui haigla eeskirjad seda ette näevad.

Jäätmekäitlus

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

Säilitamis- ja käitlemistingimused

Säilitamistingimused:
Hoida pakeesealguise 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: 40392390000023862Y, ja seda võib küsida ka tootjalt.

Märkus kasutajale

Kõigist selle toote jaoks seotud tõstistest vahejuhtumitest tuleb teatada B. Braunile ja toote kasutamisiirigi pädevale asutusele.

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

Viimase läbivaatamise kuupäev: 2024-10-04

fi Käyttöohje

Espocan® CSE-setit NRRFit®

Sisällys:

- Espocan® holkilinen spinaalinea (Quincke-viisteellinen Spinoacan®-neula tai kynä-kärkinen Pencan®-neula) (ks. etiketti) (kuva A)
- Perifix® LOR-ruisku NRRFit®, lateksiton (kuva B)
- Espocan®-epiduraalinea NRRFit® (silmailinen Perican®-neula NRRFit®), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (kuva C)
- Espocan®-epiduraalikatetri (Perifix® NRRFit®-tai Perifix® SoftTip®-katetri NRRFit®, Ø 0,85 x 0,45 x 1 000 mm (kokonaispituus) (kuva D – vain esimerkki) kiertetyllä apuohjaimella (kuva E)
- Perifix®-katetriiliitin NRRFit® (kuva F)
- Perifix®-suodatin 0,2 µm NRRFit® (kuva G)
- Perifix® PinPad (kuva H)
- Telakointijärjestelmä NRRFit® (valinnainen) (kuva J)
- Epiduraalikatetrin etiketti (kuva K)

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

Epiduraalinea, spinaalinea, katetreja ja muita lääkinnällisiä laitteita voidaan käyttää laitteissa, jotka ovat NRRFit®-liittimien kanssa yhteensopivia tai niiden mukaisia (eli ISO 80369-6-standardin mukaisia).

Espocan®-setit, joissa on NRRFit®-komponentteja, eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa!

Ulkoisia laitteita voidaan liittää Perifix®-suodatimen naarsliittimeen, josta on yhteys käytettävään Perifix®-katetriin. Pääasialliset käyttökohteet ovat aspirointi ja anesteettien infusio tai anesteettien tai analgeettien jatkuva infusio-

tiin tarkoitettujen elastomeeri-infuusiopumpujen tai ruiskujen jatkoletkujen liittäminen.

MR-yhteensopivuuden (magneettiresonanssi) arviointi

Espocan®-epiduraalinea NRRFit®/Espocan® holkilinen spinaalinea NRRFit®/Perifix® LOR-ruisku NRRFit®: Laitteen turvallisuutta MK-ympäristössä ei ole arvioitu, koska tyyppisessä käytössä sen ei odoteta olevan MK-ympäristössä. MR-tutkimuksen tekeminen tätä lääkinnällistä laitetta käyttävälle potilaalle saattaa vahingoittaa potilasta tai vaurioittaa laitetta.

Perifix®-katetriiliitin NRRFit®/Perifix®-suodatin 0,2 µm NRRFit®/Perifix® PinPad/telakointijärjestelmä NRRFit®: MK-turvallinen.

Perifix®-katetri NRRFit®/Perifix® SoftTip®-katetri NRRFit®: MK-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Steriliisy

– Steriloitu etyleenioksidilla.

– Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

– Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttötarkoit

Setti yhdistetty spinaali- ja epiduraalianestesia varten.

Käyttöaihe

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

Potilasryhmä

Aikuiset, raskaana olevat naiset

Suunniteltu käyttäjä

Vain menetelluon asianmukaisesti perehtyneet tervedenhuollon ammatilaiset 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 kieltö, sepsis, injektiokohdan infekti, immuunipuutos, vaikea korjaamaton hypovolemia, sokki, sydänlihaski- iskemis- tai läppäperäiset sydän- ja verisuonisairaudet, akuutti aivo- tai selkäydinsairaus, suurentunut kallonsisäinen paine, määrättämätön neurologinen sairaus, yliherkkyys paikallisuudutelleille tai jollekin käytettävistä materiaaleista.

Suhteelliset: koagulopatia (hyyttymishäiriö tai antikoagulanttihoito), selkärangan patologia (kuten selkärangan vaikea epämuodostuma, artroitti, osteoporoosi, välilevytyr, selkärangan- navaan ahtama, selkärankaleikkauksen jälkitila ja selkäranganmetastaasi), tuntematon leikkauksen kesto, lievä verisuonisairaus (aorttaläpän ahtauma), olemassa olevat neurologiset puutokset (herkku- patiat, 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 spinaal- anestesiaa käsitteleviin lääketieteellisiin teoksiin.

Jäännösriskit/haittavaikutukset

Spinaalisten ja epiduraalisten anestesiame- netelmien tunnettuja riskejä ovat erityisesti

hypotensio, dyspnea/apnea, sydämenpysähdys, bradykardia, virtsaumpi, toksinen reaktio paikallisuudutukseen/adjuvanttiin (katso lisätietoja lääkevalmisteen 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, epiduraalilemmatooma / epiduraalitalien infektiot, absessit, ihon ja subkutaanisen kudoksen infektiot) ja verisuonien vahingossa tapahtuva puhkaaminen.

Epiduraalikatetereihin 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 viotto- misen vuoksi.

Varoit

- Lähitöillä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi hätätilanteissa tarvittavia välineitä, etenkin tekohengitystä ja hemodynaamista tukea varten.
- Tarkkaile katetrikokoonpanon kaikkien liittimien tiivyyttä ja kiinnipysymistä koko anestesia- ja analgesiatimenpiteen ajan (esim. kivunlievitys).
- Käytä vain aseptisia tekniikkoja.
- Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä, jos tuote on puutteellinen tai vioit- tunut.
- Tarkista epiduraalikatetrin sijainti testian- noksella.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Varoit

- Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- Espocan® NRRFit®-komponenteissa on standardin ISO 80369-6 mukaiset vakio liittimet, eivätkä ne ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa!
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen saattaa vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontamina- tion ja/tai puutteelliseen toimintaan. Laitteen kontaminaatio ja/tai puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammoihin, sairau- siin tai kuolemaan.
- Älä koskaan vedä katetria neulan läpi, sillä se saattaa leikkautua.
- Neulan kärki saattaa tylsistyä tai jopa hajjeta, jos se koskee luuhun. Vältä liiallista voiman käyttöä asettamisen aikana, sillä neula saat- taa taipua ja katketa. Kärjen vaurioituminen suurentaa intratekalisen ja intravaskulaarisen asetuksen vaaraa.
- Älä kastele 0,2 µm:n Perifix®-suodatinta NRRFit® alkoholia sisältävillä desinfiointiai- neilla, sillä ne saattavat aiheuttaa suodatti- men kotelon säröilyä.
- Älä käytä alle 10 ml:n ruiskuja, sillä ne saat- tavat vahingoittaa suodattimen koteloa, jos ruiskusta tuleva paine on liian suuri.
- Katetri on työnnettävä mahdollisimman pitkäl- le liittimeen. Muuten infektiointi ei ole mahdol- lista ja katetri saattaa irrota.

- Älä käytä katettrin kiinnittämiseen orgaanisia liuottimia sisältävää adhesiivisuihketta.
- Tarkasta katetrin asetuskohta päivittäin. Poista katetri, jos ilmaantuu merkkejä paikallisesta tai systeemisestä tulehduksesta, jonka syy ei ole tiedossa, sekä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Jos parestesiaa ilmenee, älä vie spinaalineulaa pidemmälle. Vedä sitä tarvittaessa takaisin päin, kunnes parestesia häviää.
- Kiinnitä telakointijärjestelmää vain kevyesti, sillä muuten spinaalineulaa ei voi asettaa eikä liikuttaa.
- Käytä telakointijärjestelmällä varustettuja Espocan®-settejä aina yhdessä telakointijärjestelmän (kuva J) kanssa, sillä muuten spinaalineula on liian pitkä (kätki työntynyt ulos) ja ventraalipuolen duura saattaa pölytyä vahingossa.
- Jotta epiduraalineluun, spinaalineluun, katetrin ja muiden lääkinnällisten laitteiden 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.
- Perifix®-katetri NRIFit®/Perifix® SoftTip-katetri NRIFit®: MK-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Perifix® LOR-ruisku NRIFit®:

Erityisruisku, joka on tarkoitettu regionaalises-
sa anestesiassa käytettävään Loss of Resistance
(LOR) -tekniikkaan. Ruisku soveltuu nesteiden
aspiroiintiin vain rajoitetusti. Älä aspiroi mekaan-
nisen pysäyttimen oh. Täytä ruisku hygieniasys-
tä vasta juuri ennen käyttöä.

Käyttöohje

- Kuvat sivulla 2/3.

► Espocan®-settiin NRIFit® käyttöohjeet

1. Espocan®-epiduraalineluuta NRIFit® (kuva C) ja Perifix® LOR-ruiskua NRIFit® (kuva B) käytetään epiduraaliliitteen pistämiseen tavanomaisella Loss of Resistance (LOR) -tekniikalla. Valitun nikamavälin täytyy soveltua myös sen jälkeen tapahtuvaan spinaalineluun.
2. Tunnista epiduraaliliite ja aseta holkilinen Espocan®-spinaalineluuta NRIFit® (kuva A) epiduraalineluun. Spinaalineluussa oleva merkki (kuva 2) ilmaisee kohdan, jossa spinaalineluuta tulee ulos epiduraalineluun silmästä. Sitä seuraavan duuran läpäisemisen huomaa yleensä merkittävästä vastuksen muutoksesta.
3. Poista sisäännviejä spinaalineluusta hitaasti ja tasaisesti. Kun spinaalineluuta on oikeassa kohdassa, selkädynneste (CSF) virtaa vapaasti. Spinaalineluusta voidaan silloin antaa. Jos CSF ei virtaa vapaasti, spinaalineluuta on vedettävä taaksepäin jatkuvasti tarkkaillen. Ellei neulan vetäminen taaksepäin johda CSF:n vapaaseen virtaukseen, poista spinaalineluuta kokonaan ja korjaa epiduraalineluun asentoa varovasti tai pistä uudelleen.
4. Poista spinaalineluuta spinaalineluun antamisen jälkeen. Käytä kiertettyä apuohjainta (kuva E) (kuva 1) ja aseta Perifix®-epiduraalikatetri NRIFit® (kuva D) epiduraalineluun läpi epiduraaliliitteen haluttuun kohtaan. Tarkkai-
le täällin, aivan kuten parestesin ilmetes-
sä, pääseekö CSF virtamaan vapaasti (neula
intratekaalisesti) tai virtaako neulasta ver-
ta (neula suonen sisällä). Katetrissa on mer-
kit kirjessä 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
merkki ilmaisee kohdan, jossa katetrin kärki
tulee ulos epiduraalineluusta (kuva D*). Katetrin
aukot sijaitsevat enintään 40 mm:n päässä
katetrin kärjestä.

5. Vedä epiduraalineluuta kokonaan takaisin katetri-
ä pitkin, aseta katetri mahdollisimman pit-
källe Perifix®-katetriiliittimeen NRIFit® (kuva F)
ja sulje (kuva 4–7). Katetriiliitin toimii Click &
Ready -periaatteella.
- Avaa katetriiliittimen kansi mahdollisim-
man auki (kuva 4).
- Aseta katetri liittimen kärjen suppilomai-
seen aukkoon (kuva 5).
- Työnä katetriä syvälle liittimeen, kunnes
tunnet selvän vastuksen (kuva 5).
- Sulje liittimen kansi painamalla kannen
kärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se
lukkiiutuu ja kuulet napsahduksen (kuva 6).
- Poista ilma 0,2 µm:n Perifix®-suodatti-
mesta NRIFit® (kuva G; jos toimitettu) fy-
siologisella keittosuolaliuoksella.
- Poista sulkukartio liittimestä ja liitä liitin
kiertämällä Perifix®-suodattimeen NRIFit®
(NRIFit®-lukkko) (kuva 7).
6. Huuhtelee järjestelmä 1–2 ml:la fysiologis-
ta keittosuolaliuosta. Tarvittaessa: Liittimen
avaaminen uudelleen: Pidä liittintä tukevasti
kahden sormen välissä ja paina liittimen kär-
keä 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 tur-
vallisesti MK-järjestelmässä seuraavissa olo-
suhteissa:

- 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneetti-
kenttä, jossa
- Suurin spatiaalinen gradienttikenttä
2 500 G/cm (25 T/m)
- Suurin tuotettu voima 50 000 000 G²/cm
(50 T²/m)
- Suurin koko kehon ominaisabsorptio-
puuden (SAR) keskiarvo (WBA) 2 W/kg
(normaali toimintatila) ilman aikarajoit-
usta jatkuvassa kuvauksessa.

Tarkista katetrin sijainti testiannoksella

Testiannosta ei voida antaa välittömästi, jos spi-
naalineluusta on tehty etukäteen. Jos epidu-
raalineluun vaikutusta on tarpeen jatkaa tai
pidetään leikkauksen aikana, paikallisuudutetta
voidaan antaa pieniä määriä 3–5 minuutin vä-
lein, kunnes saavutetaan haluttu anestesian aste.
Epiduraalineluun kautta annettavan paikallisu-
puudutteen vaikutus on suurempi ja vaikutusaika
nopeampi spinaalineluun vaikutuksen aikana
kuin käytettäessä pelkkää epiduraalineluuta.
Jos toimenpide tehdään loppuun ilman myöhem-
pää epiduraali-injektiota, anna selkädynpuu-
duksen vaikutuksen laantua ennen tavanomaisen
testiannoksen antamista.

► Espocan®-telakointijärjestelmän NRIFit® kanssa käytettävän setin käyttöohjeet

1. Espocan®-epiduraalineluuta NRIFit® (kuva C) ja
Perifix® LOR-ruiskua NRIFit® (kuva B) käytet-
tään epiduraaliliitteen pistämiseen tavanomai-
sella Loss of Resistance (LOR) -tekniikalla. Vali-
tun nikamavälin täytyy soveltua myös sen
jälkeen tapahtuvaan spinaalineluun.

2. Tunnista epiduraaliliite. Aseta telakointijär-
jestelmä (kuva J) epiduraalineluun päähän ja
kierrä se myötäpäivään kiinni epiduraalinelu-
un päähän, kunnes tunnet lievän vastuksen.
(Kuva 3)
3. Telakointijärjestelmää käytettäessä työn-
nä holkilinen Espocan®-spinaalineluuta
NRIFit®-epiduraalineluun (kuva A). Spinaali-
neluussa oleva merkki (kuva 2) ilmaisee koh-
dan, jossa spinaalineluuta tulee ulos epidu-
raalineluun silmästä.
4. Puhkaise duura spinaalineluulla. Duuran lä-
päisemisen huomaa yleensä merkittävästä
vastuksen muutoksesta.
5. Poista sisäännviejä spinaalineluusta hitaasti ja
tasaisesti. Kun spinaalineluuta on oikeassa koh-
dassa, selkädynneste (CSF) virtaa vapaasti.
Spinaalineluusta voidaan silloin antaa. Jos
CSF ei virtaa vapaasti, spinaalineluuta on ve-
dettävä taaksepäin jatkuvasti tarkkaillen. Ellei
neulan vetäminen taaksepäin johda CSF:n
vapaaseen virtaukseen, poista spinaalineluuta
kokonaan ja korjaa epiduraalineluun asentoa
varovasti tai pistä uudelleen.
6. Kiinnitä spinaalineluuta epiduraalineluun pist-
oksen tekemisen jälkeen (CSF virtaa vapaas-
ti) kiertämällä telakointijärjestelmää (kuva J)
myötäpäivään mahdollisimman pitkälle. Spi-
naalineluuta kiinnittyy silloin paikalleen. Se ei
pääse liikkumaan vahingossa, mutta sitä voi
kiertää. Jos telakointijärjestelmää ei käytetä,
kiinnitä spinaali- ja epiduraalineluut sopivilla
menetelmillä.
7. Anna sen jälkeen paikallisuudutus.
8. Irrota telakointijärjestelmä (kuva J) epidu-
raalineluun päästä kiertämällä sitä vastapäivään.
Poista spinaalineluuta ja telakointijärjestelmä
yhdessä. Jos telakointijärjestelmää ei käytetä,
spinaalineluun voi poistaa suoraan epidu-
raalineluusta.
9. Käytä kiertettyä apuohjainta (kuva E) (ku-
va 1) ja aseta Perifix®-epiduraalikatetri NRIFit®
(kuva D) epiduraalineluun läpi epiduraaliliitteen
haluttuun kohtaan. Tarkkai-
le pääseekö CSF
virtamaan vapaasti (neula intratekaalises-
ti) tai virtaako neulasta ver-
ta (neula suonen
sisällä), ja esiintyykö parestesiaa. Katetrissa
on merkit kirjessä ja 55 mm:n (SoftTip-kat-
etreissa 59 mm:n) kohdasta alkaen 10 mm:n
välein. Katetrin 100, 150 ja 200 mm:n kohdis-
sa on merkeinä vastaavasti 2, 3 ja 4 viivaa. Leveä
merkki ilmaisee kohdan, jossa katetrin kärki
tulee ulos epiduraalineluusta (kuva D*). Katetrin
aukot sijaitsevat enintään 40 mm:n
päässä katetrin kärjestä.
10. Vedä epiduraalineluuta kokonaan takaisin ka-
tetriä pitkin, aseta katetri mahdollisimman
pitkälle Perifix®-katetriiliittimeen NRIFit® (ku-
va F) ja sulje (kuva 4–7). Katetriiliitin toimii
Click & Ready -periaatteella.
- Avaa katetriiliittimen kansi mahdollisim-
man auki (kuva 4).
- Aseta katetri liittimen kärjen suppilomai-
seen aukkoon (kuva 5).
- Työnä katetriä syvälle liittimeen, kunnes
tunnet selvän vastuksen (kuva 5).
- Sulje liittimen kansi painamalla kannen
kärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se
lukkiiutuu ja kuulet napsahduksen (kuva 6).
- Poista ilma 0,2 µm:n Perifix®-suodatti-
mesta NRIFit® (kuva G; jos toimitettu) fy-
siologisella keittosuolaliuoksella.

- Poista sulkukartio liittimestä ja liitä liitin kiertämällä Perifix®-suodattimeen NRRFit® (NRRFit®-lукko) (kuva 7).

- Huuhtele järjestelmä 1–2 ml:ia fysiologista keittosuolaaliuosta. Tarvittaessa: Liittimen avaaminen uudelleen: Pidä liitintä tukevasti kahden sormen välissä ja paina liittimen kärkeä kannen yläpuolella voimakkaasti alaspäin. Kansi napsahtaa tällöin auki (kuva 8).
- 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)
 - Suurin koko kehon ominaisabsorptiopo-
peuden (SAR) keskiarvo (WBA) 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. Epiduraalineluun kautta annettavan paikallispuudutteen vaikutus on suurempi ja vaikutusaika nopeampi spinaalianestesian vaikutuksen aikana kuin käytettäessä pelkkää epiduraalianestesiää. Jos toimenpide tehdään loppuun ilman myöhempää epiduraali-injektiota, anna selkäydinpuudutuksen vaikutuksen laantua ennen tavanomaisen testiannoksen antamista.

Käytön kesto

Perifix®-katetri NRRFit® 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.

Hävittäminen

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-tunnisteella: 40392390000023862Y. Sen voi pyytää myös 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 Espocan® CSE NRRFit®

Contenu :

- Aiguille rachidienne à manchon Espocan® NRRFit® (aiguille Spinocan® NRRFit® avec biseau de Quincke ou aiguille Pencan® NRRFit® avec biseau en pointe de crayon) (voir l'étiquette) (Fig. A)
- Seringue à perte de résistance Perifix® LOR NRRFit® sans latex (Fig. B)
- Aiguille périurale Espocan® NRRFit® (aiguille Perican® NRRFit® avec orifice latéral (« Back-eye »)), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2 «) (Fig. C)
- Cathéter périurale Espocan® (cathéter Perifix® NRRFit® ou cathéter Perifix® SoftTip NRRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm de longueur totale (Fig. D – à titre d'exemple uniquement) avec guide de filetage (Fig. E)
- Connecteur de cathéter Perifix® NRRFit® (Fig. F)
- Filtre Perifix® 0,2 µm NRRFit® (Fig. G)
- PinPad Perifix® (Fig. H)
- Système d'accueil NRRFit® (foculatif) (Fig. J)
- Étiquette du cathéter périural (Fig. K)

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

Les aiguilles périurales, aiguilles rachidiennes, cathéters, et tout autre dispositif médical ou accessoire peuvent être utilisés avec les appareils compatibles ou conformes aux connecteurs NRRFit® (par exemple, ISO 80369-6).

Les systèmes Espocan® dotés de composants NRRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccord Luer. Ils conviennent uniquement aux produits dotés d'un raccord NRRFit® !

Des dispositifs externes peuvent être fixés au connecteur femelle du filtre Perifix®, qui correspond au point d'accès au cathéter Perifix® appliqué. Les applications principales sont les seringues pour l'aspiration ou la perfusion de produits anesthésiants, 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 périurale Espocan® NRRFit®/Aiguille rachidienne à manchon Espocan® NRRFit®/Aiguille à perte de résistance Perifix® NRRFit® : La sécurité du dispositif n'a pas été évaluée dans un environnement d'IRM, car son application typique n'implique pas sa présence dans un environnement d'IRM. Réaliser un examen IRM sur une personne portant ce dispositif médical peut entraîner une lésion ou un dysfonctionnement du dispositif.

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

Cathéter Perifix® NRRFit®/Cathéter Perifix® SoftTip NRRFit® : Compatible avec l'IRM sous condi-

tions (vérifier la section Instructions d'utilisation pour les conditions supplémentaires).

Sterilisation

– 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 périurale combinée.

Indication

Utilisé pour l'association de l'anesthésie rachidienne et périurale pendant une intervention, et pour l'analgésie périurale pour le traitement local de la douleur. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgésie 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 périurale, 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, ischémie 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 périurale et rachidienne.

Risques résiduels/effets secondaires

Les risques connus des techniques d'anesthésie rachidienne et par périurale 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 (RPC) 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, hématome extradural/infections au niveau de l'espace péri-dural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), une perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.

Complications techniques des cathéters péri-duraux :

- 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 péri-dural
- Inspecter visuellement l'intégrité et l'absence de fissures sur le système de barrière stérile avant utilisation

Avertissement

- Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
- Les composants d'Espocan® NRRFit® possèdent des connecteurs standardisés conformes à la norme ISO 80369-6 et ne sont pas compatibles avec des dispositifs Luer. Ceux-ci conviennent uniquement aux produits dotés d'un connecteur NRRFit® !
- La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Celle-ci peut entraîner une contamination ou une altération du bon fonctionnement du dispositif. Une contamination et/ou une restriction des fonctionnalités 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, voire 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 dont l'extrémité est endommagée augmentent le risque de pose intrathécale et intravasculaire.
- Ne pas appliquer de désinfectants à base d'alcool sur le filtre Perifix® NRRFit® 0,2 µm, cela pouvant entraîner des fissures sur son 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 parasthésie, ne pas insérer l'aiguille rachidienne plus profondément. Si nécessaire, elle doit être tirée jusqu'à ce que la parasthésie disparaisse.
- Le système d'accueil ne doit être serré que légèrement, sinon cela empêche l'insertion et la mobilité de l'aiguille rachidienne.
- Les ensembles Espocan® avec système d'accueil doivent toujours être utilisés avec le système d'accueil (Fig. J). Autrement, l'aiguille rachidienne est trop longue (l'extrémité dépasse) et la dure-mère du côté ventral peut être accidentellement perforée.
- Afin d'obtenir une connexion optimale entre l'aiguille de péri-durale, l'aiguille rachidienne, le cathéter et tout autre dispositif ou accessoire médical, 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 Perifix® NRRFit®/Cathéter Perifix® SoftTip NRRFit® : Compatible avec l'IRM sous conditions (vérifier la section Instructions d'utilisation pour les conditions supplémentaires).

Seringe NRRFit® :

Seringe spéciale pour la technique dite de perte de résistance (LOR), pour 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.

► Instructions d'utilisation des ensembles Espocan® NRRFit®

1. L'aiguille péri-durale Espocan® NRRFit® (Fig. C) et la seringue Perifix® LOR NRRFit® à perte de résistance (Fig. B) sont utilisées pour ponctionner l'espace péri-dural à l'aide de la technique de « perte de résistance ». L'espace intervertébral choisi doit également convenir à l'anesthésie rachidienne subséquente.
2. L'espace péri-dural est identifié et l'aiguille rachidienne à manchon Espocan® NRRFit® (Fig. A) est insérée dans l'aiguille péri-durale. Un repère sur l'aiguille rachidienne (Fig. 2) indique où cette dernière dépasse de l'orifice latéral de l'aiguille péri-durale. La ponction subséquente de la dure-mère est généralement ressentie comme une modification conséquente 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 péri-durale 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 Perifix® NRRFit® (Fig. D) par l'aiguille péri-durale dans l'espace péri-dural 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 respectivement identifiés par 2, 3 et 4 bandes. La position de l'embout du cathéter lorsqu'il dépasse de l'aiguille péri-durale est marquée par une large bande (Fig. D'). Les orifices (trous) du cathéter sont situés sur les 40 premiers millimètres de l'embout du cathéter.

5. Tirer complètement l'aiguille péri-durale sur le cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® NRRFit® (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 capuchon du connecteur en appuyant fermement sur l'embout du capuchon, jusqu'à ce que ce dernier se clipse avec un clic audible (Fig. 6).
 - Éliminer l'air du filtre Perifix® NRRFit® 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® NRRFit® en tournant (NRRFit® 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 péri-dural :

Un patient porteur de ce dispositif peut faire l'objet d'un examen par un système d'IRM si les conditions suivantes sont remplies :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, avec
 - Gradient de champ spatial maximal de 2 000 G/cm (25 T/m)
 - Produit de force maximum de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) sans limite de durée en acquisition continue.

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 péri-durale 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® NRFit®

1. L'aiguille péridurale Espocan® NRFit® (Fig. C) et la seringue Perifix® LOR NRFit® à perte de résistance (Fig. B) sont utilisées pour ponctionner l'espace péridural à l'aide de la technique de « perte de résistance ». 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® NRFit® (Fig. A) 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.
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 le 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 Perifix® NRFit® (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 paresthésie. 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 respecti-

vement identifiés par 2, 3 et 4 bandes. La position de l'embout du cathéter lorsqu'il dépasse de l'aiguille péridurale est marquée par une large bande (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® NRFit® (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 capuchon du connecteur en appuyant fermement sur l'embout du capuchon, jusqu'à ce que ce dernier se clipse avec un clic audible (Fig. 6).
 - Éliminer l'air du filtre Perifix® NRFit® 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® NRFit® en tournant (NRFit® 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 :

Un patient porteur de ce dispositif peut faire l'objet d'un examen par un système d'IRM si les conditions suivantes sont remplies :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, avec
 - Gradient de champ spatial maximal de 2 000 G/cm (25 T/m)
 - Produit de force maximum de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) sans limite de durée en acquisition continue.

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.

Durée d'utilisation

Le cathéter Perifix® NRFit® 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

Conserver à l'abri de toute humidité

Bénéfices cliniques et performances

Le récapitulatif des performances cliniques et de sécurité est disponible sur EUDAMED à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed à l'aide du ID-IUD de base suivant : 40392390000023862Y et peut être demandé au 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

hr Upute za upotrebu

Espocan® CSE setovi NRFit®

Sadržaj:

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

Informacije o tehničkim značajkama poput veličine igle i katetera potražite na ambalazi proizvoda. Epiduralne igle, spinalne igle, kateteri i ostali medicinski proizvodi ili pribor mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni ili usklađeni s NRFit® priključcima (npr. ISO 80369-6).

Espocan® setovi s NRFit® komponentama nisu kompatibilni s proizvodima s luer priključkom. Prikladni su samo za upotrebu s proizvodima s NRFit® konektorom!

Na ženski konektor Perifix® filtra mogu se pričvrstiti vanjski uređaji koji omogućuju pristup krštenom Perifix® kateteru. Glavna područja primjene su štrcaljke za aspiraciju i infuziju anestetika ili spajanje elastičnih infuzijskih pumpi, odnosno produžni vodovi štrcaljki za infuzijske pumpe za kontinuiranu infuziju anestetika ili analgetika.

Procjena kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (MR-om)

Espocan® epiduralna igla NRFit® / Espocan® spinalna igla s navlakom NRFit® / Perifix® LOR štrcaljka NRFit®: 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.

Perifix® konektor katetera NRFit® / Perifix® filter 0,2 µm NRFit® / Perifix® PinPad / priključni sustav NRFit®: Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom.

Perifix® kateter NRFit® / Perifix® SoftTip kateter NRFit®: Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (dodatne uvjete provjerite u odlomku s uputama za rukovanje).

Sterilnost

- Sterilizirano etilen-oksidom.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere oštećen i cjelovit.

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 je moguće 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

Poznaite 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 in-

tervertebralnog diska, stenozu spinalnog kanala, kirurški zahvat kralježnice i metastaze na kralježnici), nepoznato trajanje kirurškog zahvata, blaga vaskularna bolest (aortna stenozna), prethodno postojeći neurološki deficiiti (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 trajnom paralizom, epiduralni hematom/infekcije epiduralnog prostora, apscesi, infekcije kože i potkožnog tkiva), nenamjerno probijanje krvnih žila.

Tehničke komplikacije kod epiduralnih katetera:

- Pomicanje katetera, migracija katetera, savijanje 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 upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Komponente Espocan® NRFit® imaju standardizirane konektore sukladno normi ISO 80369-6 i nisu kompatibilne s proizvodima s Luer priključkom. Prikladni su samo za uporabu s proizvodima s NRFit® konektorom!
- Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu 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 otrgnuti!
- 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.

- Perifix® filter NRFit® 0,2 µm nemojte namakati 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 katetera nemojte upotrebljavati ljepiljivi 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.
- Perifix® kateter NRFit® / Perifix® SoftTip kateter NRFit®: Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (dodatne uvjete provjerite u odlomku s uputama za rukovanje).

Perifix LOR štrcaljka NRFit®:

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 NRFit®

1. Espocan® epiduralna igla NRFit® (sl. C) i Perifix® LOR štrcaljka NRFit® (sl. B) upotrebljavaju se za punkciju epiduralnog prostora uobičajenom tehnikom "gubitka otpora" (LOR). Odbрани intervertebralni prostor mora biti i prikladan za naknadnu spinalnu anesteziju.
2. Odaberite epiduralni prostor i Espocan® spinalnu iglu s navlakom NRFit® (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 cere-

brospinalne tekućine (CSF), spinalnu iglu treba potpuno ukloniti i pažljivo namjestiti položaj epiduralne igle ili napraviti novu punkciju.

4. Spinalnu iglu uklonite nakon spinalne anestezije. Upotrijebite vodilicu za lakše umetanje (sl. E) (sl. 1) i umetnite Perifix® kateter NRRFit® (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 mSoftTip) u razmaku od 10 mm. Položaji od 100, 150 i 200 mm označeni su s 2, 3 odnosno 4 trake. Položaj gdje vrh katetera viri iz epiduralne igle označen je širokom trakom (sl. D*). Otvori katetera (rupe) nalaze se unutar prvih 40 mm od vrha katetera.
5. Potpuno izvucite epiduralnu iglu preko katetera, a zatim umetnite kateter u Perifix® konektor katetera NRRFit® (sl. F) što je dublje moguće i zatvorite ga (sl. 4 – 7). Konektor katetera funkcionira 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. F, ako postoji) fiziološkom otopinom.
 - Uklonite konus za zatvaranje s konektora i pričvrstite konektor na Perifix® filter NRRFit® okretanjem (NRRFit® 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 pričrvene podloge (sl. H).

Epiduralni kateter:

Pacijent se s ovim proizvodom može sigurno snimati u sustavu za magnetsku rezonanciju koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla i 3 Teslas
- 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 (normalni način 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 priključnim sustavom Espocan® NRRFit®

1. Espocan® epiduralna igla NRRFit® (sl. C) i Perifix® LOR štrcaljka NRRFit® (sl. B) upotrebljavaju se za punkciju epiduralnog prostora uobičajenom tehnikom "gubitka otpora" (LOR). Odbarani intervertebralni prostor mora biti i prikladan za naknadnu spinalnu anesteziju.
2. Odoberite epiduralni prostor. Postavite priključni sustav (sl. J) na kraj epiduralne igle i okrećite 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 s navlakom NRRFit® (sl. A) u epiduralnu iglu. Oznaka na spinalnoj igli (sl. 2) pokazuje gdje spinalna igla strši iz stražnjeg otvora epiduralne igle.
4. Obavite punkciju dure spinalnom iglom. Punkcija dure obično se osjeti kao značajna promjena otpora.
5. Polako i ravnomjerno izvadite 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.
6. Nakon punkcije (slobodan protok cerebrospinalne tekućine) učvrstite spinalnu iglu u epiduralnu iglu okretanjem priključnog sustava (sl. J) u smjeru kretanja kazaljke na satu što je više moguće. Na taj će se način spinalna igla učvrstiti i neće se moći pomicati, ali će se moći okretati. Ako ne upotrebljavate priključni sustav, poduzmite odgovarajuće mjere za učvršćivanje spinalne i epiduralne igle.
7. Zatim provedite lokalnu anesteziju.
8. Otpustite priključni sustav (sl. J) s 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.
9. Upotrijebite vodilicu za lakše umetanje (sl. E) (sl. 1) i umetnite Perifix® kateter NRRFit® (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 mSoftTip) u razmaku od 10 mm. Položaji od 100, 150 i 200 mm označeni su s 2, 3 odnosno 4 trake. Položaj gdje vrh katetera viri iz epiduralne igle označen je širokom trakom (sl. D*). Otvori katetera (rupe) nalaze se unutar prvih 40 mm od vrha katetera.
10. Potpuno izvucite epiduralnu iglu preko katetera, a zatim umetnite kateter u Perifix® konektor katetera NRRFit® (sl. F) što je dublje moguće i zatvorite ga (sl. 4 – 7). Konektor katetera funkcionira 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. F, ako postoji) fiziološkom otopinom.
- Uklonite konus za zatvaranje s konektora i pričvrstite konektor na Perifix® filter NRRFit® okretanjem (NRRFit® Lock) (sl. 7).
- 11. 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).
- 12. Pričvrstite filter na pacijenta s pomoću B. Braun Perifix® PinPad pričrvene podloge (sl. H).

Epiduralni kateter:

Pacijent se s ovim proizvodom može sigurno snimati u sustavu za magnetsku rezonanciju koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla i 3 Teslas
- 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 (normalni način 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.

Trajanje primjene

Perifix® kateter NRRFit® predviđen je za kratkotrajnu uporabu (< 30 dana). Maksimalno predviđeno trajanje primjene je 30 dana, kako je definirano bioškom procjenom. Standardna primjena je obično 2 – 4 dana za postoperativnu regionalnu anesteziju i može trajati do nekoliko tjedana za analgeziju u liječenju boli. Međutim, 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 sustavne 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.

- 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 finoman rögzítse, mert ellenkező esetben a spinális tű nem vezethető be és nem mozgatható.
- A dokkolórendszerrel rendelkező Espocan® készüléket mindig a dokkolórendszerrel (J. ábra) együtt használjon csak finoman rögzítse a spinális tűt túl hosszán kinyúlók (a hegye kiáll), és a ventrális oldalon szándékolatlan durapunkció következhet be.
- A stimulációs tű és az idegstimulátor 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.
- Perifix® NRFit® katéter/Perifix® NRFit® SoftTip katéter: MR-környezetben feltételesen biztonságos (kérjük, olvassa el a Használati útmutató vonatkozó fejezetét a további feltételekkel kapcsolatban).

Perifix® NRFit® 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 rögzítve a használata előtt töltsd fel.

Kezelési útmutató

● Illusztráció a 2-3. oldalon.

► Az Espocan® NRFit® készülékek használatára vonatkozó útmutató

1. Az Espocan® NRFit® epidurális tűt (C. ábra) és a Perifix® NRFit® LOR fecskendőt (B. ábra) az epidurális tér punkciójára használják, a szokásos „Loss of Resistance” (LOR) módszer alkalmazásával. A kiválasztott csigolyaköznek az azt követő spinális anesztéziára is alkalmasnak kell lennie.
2. Azonosítani kell az epidurális teret, és az Espocan® NRFit® 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. 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 elvegezhető a spinális anesztézia. Ha az agy-gerincvelői folyadék szabad áramlása nem figyelhető meg, a spinális tű folyamatos 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 a Perifix® NRFit® 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 visszaáramlása 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 nyílásai (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® NRFit® 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 kattánással nem rögzül (6. ábra).
 - Légtelenítse fiziológiás sóoldattal a Perifix® NRFit® filtert (0,2 µm) (G. ábra, ha van).
 - Vegye le a csatlakozóról a zárókapukat, és csavarja rá a csatlakozót (NRFit® zár) a Perifix® NRFit® filterre (7. ábra).
6. Öblítse át a rendszert 1–2 ml fiziológiás sóoldattal. Ha szükséges: A csatlakozó újiból kinyitása: Tartsa a csatlakozót erősen két ujjával, és nyomja erőteljesen lefelé a fedél felső részén található csatlakozócsúcsot. A fedél ekkor hallható kattánással kipattan (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 nélküli, 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 lokálanesztikumok kis adagokban, 3–5 perces időközönként adható be az érzéstelenítés kívánt szintjének eléréséig. A spinális érzéstelenítés során az epidurális tűn keresztül beadott lokálanesztikumok 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® NRFit® dokkolórendszerrel való használatára vonatkozó útmutatás

1. Az Espocan® NRFit® epidurális tűt (C. ábra) és a Perifix® NRFit® LOR fecskendőt (B. ábra) az epidurális tér punkciójára használják, a szokásos „Loss of Resistance” (LOR) módszer alkalmazásával. A kiválasztott csigolyaköznek 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® NRFit® bevonatos spinális tűt (A. ábra) az epidurális tűbe. A spinális tűn található jelölés (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 tű mandrinját. Ha a spinális tű a megfelelő helyzetben van, az agy-gerincvelői folyadék szabad áramlása tapasztalható. Ebben az esetben elvegezhető a spinális anesztézia. Ha az agy-gerincvelői folyadék szabad áramlása nem figyelhető meg, a spinális tű folyamatos 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 tű 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 a Perifix® NRFit® 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 (intravaszkuláris 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® NRFit® 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 kattanással nem rögzül (6. ábra).
- Légellenítés fiziológias sóoldattal a Perifix® NRFit® filtert (0,2 µm) (G. ábra, ha van).
- Vegye le a csatlakozóról a zárókupakot, és csavarja rá a csatlakozót (NRFit® zár) a Perifix® NRFit® filterre (7. ábra).
11. Öblítse át a rendszert 1–2 ml fiziológias sóoldattal. Ha szükséges: A csatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa a csatlakozót erősen két ujjával, és nyomja erőteljesen lefele a fedél felső részén található csatlakozócsúcsot. A fedél ekkor hallható kattanással kikapattan (B. 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 mezőgradienssel,
- 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) maximális erőszorozattal,
- 2 W/kg teljes testre átlagolt (WBA) maximális fajlagos elnyelt teljesítménnyel (SAR) (normál üzemmódban), időkorlát nélkül, folyamatos skennelés 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 lokálesztetikum kis adagokban, 3–5 perces időközönként adható be az érzéstelenítés kívánt szintjének eléréseig. A spinális érzéstelenítés során az epidurális tűn keresztül beadott lokálesztetikumok 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

A Perifix® NRFit® 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 protolloknak és/vagy a nemzeti irányelveknek megfelelően.

Naponta vizsgálja meg a katéter bevezetésének helyét. Ha ismerten eredetű helyi vagy sziszté-

más gyulladás bármilyen jelét észleli, távolítsa el a katétert a kórházi protolloknak megfelelően.

Ártalmatlanítás

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

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:

Napfénytől védve tartandó
Szárakon 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 alapvető UDI-ID használatával: 40392390000023862Y, valamint a gyártótól is igényelhető.

Megjegyzés a felhasználó számára

A termékkel 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 igényelhető, vagy a B. Braun honlapjáról is beszerezhető: <https://eifu.bbraun.com/>.

Az utolsó módosítás dátuma: 2024. 10. 04.

Id Petunjuk penggunaan

Perangkat Espocan® CSE NRFit®

Daftar Isi:

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

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

Jarum epidural, jarum spinal, kateter, dan alat kesehatan atau aksesoris lainnya dapat digunakan dengan perangkat yang kompatibel atau sesuai dengan konektor NRFit® (cth.: ISO 80369-6).

Perangkat Espocan® dengan komponen NRFit® tidak kompatibel dengan perangkat Luer. Perangkat ini hanya cocok untuk produk dengan konektor NRFit®!

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

Penilaian kompatibilitas Resonansi

Magnetik (MR)

Jarum epidural Espocan® NRFit®/Jarum spinal bersayap Espocan® NRFit®/Spuit LOR Perifix® NRFit®: 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® NRFit®/Filter Perifix® 0,2 µm NRFit®/Perifix® PinPad/Sistem Doking NRFit®: Aman bagi MR.

Kateter Perifix® NRFit®/Kateter Perifix® SoftTip NRFit®: MR bersyarat (lihat 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

Set untuk gabungan anestesi spinal dan epidural.

Indikasi

Digunakan untuk kombinasi anestesi spinal dan epidural selama operasi dan analgesia epidural untuk pengobatan nyeri regional. Jika perlu, anestesi dapat diprimer 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 anestesi 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 anestesi 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 anestesi dan terapi nyeri. Cham [u.a.]: Springer; 2015; 575–583).

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

Risiko Residual/Efek samping

Berbagai risiko yang diketahui dari teknik anestesi spinal dan epidural antara lain, khususnya hipotensi, dispnea/apnea, henti jantung, bradikardia, retensi urin, efek toksik dari anestesi lokal/pembantu (silakan rujuk Ringkasan Karak-

teristik Produk (SPC) obat tersebut), komplikasi neurologis sementara atau permanen, dan infeksi lokal atau sistemik (sakit kepala pasca-pungsi (PDPH), parestesia, sindrom meninges/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
- Pengelupasan 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 jangka waktu
- Pantau semua sambungan pemasangan kateter untuk mengetahui apakah sudah kencang atau terlepas selama prosedur anestesi dan analgesia secara menyeluruh (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 untuk sekali pakai. Jangan gunakan kembali. Jangan disterilkan kembali.
- Komponen Espocan® NRRFit® memiliki konektor standar yang sesuai dengan ISO 80369-6 dan tidak kompatibel dengan perangkat Luer. Perangkat ini hanya cocok untuk produk dengan konektor NRRFit®!
- Alat sekali pakai yang digunakan kembali dapat 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 pada pasien.
- Jangan pernah menarik kateter dengan menarik jarumnya karena dapat terlepas!
- Ujung jarum menjadi tumpul atau bahkan bisa pecah karena terkena tulang. Jarum mungkin bengkok dan akhirnya patah jika terlalu kuat didorong masuk. Jarum dengan ujung yang rusak meningkatkan risiko penempatan intratekal dan intravaskuler.
- Jangan basahkan Filter Perifix® NRRFit® 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, 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 dikes-

tahui asalnya dan berdasarkan protokol rumah sakit yang berlaku.

- 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 akan bertanggung jawab jika produknya digunakan bersama peralatan dari produsen lain.
- Kateter Perifix® NRRFit®/Kateter Perifix® SoftTip NRRFit®: MR bersyarat (lihat bagian Petunjuk Pengoperasian untuk mengetahui ketentuan tambahan).

Spuit LOR Perifix® NRRFit®:

Spuit khusus untuk teknik Loss of Resistance (LOR) untuk anestesi 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 pada halaman 2/3.

► Petunjuk penggunaan perangkat Espocan® NRRFit®

1. Jarum epidural Espocan® NRRFit® (Gbr.C) dan spuit LOR Perifix® NRRFit® (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® NRRFit® (Gbr.A) disisipkan ke dalam jarum epidural. Tanda pada jarum spinal (Gbr.2) menunjukkan di mana spinal belakang menonjol dari mata belakang jarum epidural. 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 Perifix® NRRFit® (Gbr.D) melalui jarum epidural ke dalam ruang epidural hingga ke posisi yang diperlukan. Dalam keadaan ini, seperti pada kasus parestesia, 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) da-

lam 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*). Bukaan (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® NRRFit® (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 berben-tuk 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® NRRFit® 0,2 µm (Gbr.G, jika ada) menggunakan larutan garam fisiologis.
- Lepaskan kerucut penutup dari konektor, pasang konektor ke Filter Perifix® NRRFit® dengan gerakan memutar (NRRFit® 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 (Gbr.H) milik B. Braun.

Kateter epidural:

Pasien yang menggunakan alat ini dapat dipindai dengan aman dalam 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 sebesar 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 dibanding dengan anestesi epidural saja. Jika operasi selesai tanpa injeksi epidural berikutnya, biarkan efek anestesi spinal menurun sebelum memberikan dosis uji yang biasa.

► Petunjuk penggunaan perangkat dengan Sistem Doking Espocan® NRRFit®

1. Jarum epidural Espocan® NRRFit® (Gbr.C) dan spuit LOR Perifix® NRRFit® (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® NRRFit® (Gbr. A) ke dalam ruang epidural. Tanda pada jarum spinal (Gbr. 2) menunjukkan di 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. Tindakan ini akan 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 Perifix® NRRFit® (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 parestesia 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'). Bukaan (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® NRRFit® (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 benburuk 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® NRRFit® 0,2 µm (Gbr. G, jika ada) menggunakan larutan garam fisiologis.
- Lepaskan kerucut penutup dari konektor, pasang konektor ke Filter Perifix® NRRFit® dengan gerakan memutar (NRRFit® 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 (Gbr. H) milik B. Braun.

Kateter epidural:

Pasien yang menggunakan alat ini dapat dipindai dengan aman dalam 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 sebesar 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.

Durasi penggunaan

Kateter Perifix® NRRFit® 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 penyisipan 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 UDI-DI Dasar berikut: 4039239000023862Y 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 mengambilnya dari halaman beranda B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Tanggal revisi terakhir: 04-10-2024

it Istruzioni per l'uso

Set Espocan® NRRFit® CSE

Contenuto:

- Ago spinale con manicotti Espocan® NRRFit® (ago Spinoan® NRRFit® con punta Quincke o ago Pencan® NRRFit® con punta Pencil Point) (vedi etichetta) (Fig. A)
- Siringa LOR Perifix® NRRFit®, priva di lattice (Fig. B)
- Ago epidurale Espocan® NRRFit® (ago Perican® NRRFit® con back-eye), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (Fig. C)
- Catetere epidurale Espocan® (catetere Perifix® NRRFit® o catetere Perifix® SoftTip NRRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm di lunghezza totale (Fig. D – solo esempio) con guida filettata (Fig. E)
- Connettore del catetere Perifix® NRRFit® (Fig. F)
- Filtro Perifix® NRRFit® da 0,2 µm (Fig. G)
- PinPad Perifix® (Fig. H)
- Sistema di docking NRRFit® (facoltativo) (Fig. I)
- Etichetta di 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 o accessori possono essere utilizzati con dispositivi che sono compatibili o in conformità con i connettori NRRFit® (ad esempio, ISO 80369-6).

I set Espocan® con componenti NRRFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRRFit®!

Dei dispositivi esterni possono essere collegati al connettore femmina del filtro Perifix®, che è il punto di accesso al catetere Perifix® 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® NRRFit® / ago spinale con manicotti Espocan® NRRFit® / siringa LOR Perifix® NRRFit®: Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente RM, 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 del catetere Perifix® NRFit®/filtro Perifix® 0,2 µm NRFit®/PinPad Perifix®/sistema di docking NRFit®: Sicuro per la RM.

Catetere Perifix® NRFit®/Catetere Perifix® Soft-Tip NRFit®: Condizionale per la MR (controllare 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 preesistenti (radiculopatie, neuropatie periferiche, sclerosi multipla).

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 postdurale (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 addestrato e le attrezzature di emergenza sufficienti, in particolare 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 risterilizzare.

- I componenti di Espocan® NRFit® sono connettori standardizzati secondo ISO 80369-6 e non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.
- 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 il rischio di posizionamento intratecale e intravascolare.
- Non bagnare il filtro Perifix® NRFit® da 0,2 µm con disinfettanti contenenti alcool poiché ciò può causare fessure nell'alloggiamento del filtro.
- 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 e garantire 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 Perifix® NRFit®/Catetere Perifix® SoftTip NRFit®: Condizionale per la MR (controllare la sezione Istruzioni operative per condizioni aggiuntive).

Siringa LOR Perifix® NRFit®:

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

➤ Vedere a pagina 2/3.

Istruzioni per l'uso dei set Espocan® NRFit®

1. L'ago epidurale Espocan® NRFit® (Fig. C) e la siringa LOR Perifix® NRFit® (Fig. B) vengono impiegati per perforare lo spazio epidurale mediante l'usuale tecnica "Loss of Resistance". Lo spazio intervertebrale prescelto deve essere adatto anche per la successiva anestesia spinale.
2. Lo spazio epidurale viene identificato e l'ago spinale con manicoetto Espocan® NRFit® (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. 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 Perifix® NRFit® (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 flusso all'indietro di sangue (posizione intravascolare). Il catetere viene contrassegnato sulla punta e iniziando a 55 mm (59 mm per SoftTip) a distanze di 10 mm. Le posizioni

100, 150 e 200 mm sono contrassegnate rispettivamente con 2, 3 e 4 strisce. La posizione quando la punta del catetere sovrappanza dall'ago epidurale è 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® NRFit® (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 s'innesta con un evidente click (Fig.6).
 - Rimuovere l'aria dal filtro Perifix® NRFit® da 0,2 µm (Fig.G, se fornito) utilizzando una soluzione fisiologica.
 - Rimuovere il cono di chiusura dal connettore, collegare il connettore al filtro Perifix® NRFit® con un movimento rotatorio (NRFit® 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 MR che soddisfa le 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 prodotto di 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo (WBA) di 2 W/kg (Normal Operating Mode) senza limite in 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®NRFit®

1. L'ago epidurale Espocan® NRFit® (Fig.C) e la siringa LOR Perifix® NRFit® (Fig.B) vengono impiegati per perforare lo spazio epidurale mediante l'usuale tecnica "Loss of Resistance". 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, spingere l'ago epidurale con manico Espocan® NRFit® (Fig.A) nell'ago epidurale. Un contrassegno sull'ago spinale (Fig.2) indica dove l'ago spinale sovrappanza 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 Perifix® NRFit® (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 mm. Le posizioni 100, 150 e 200 mm sono contrassegnate rispettivamente con 2, 3 e 4 strisce. La posizione quando la punta del catetere sovrappanza dall'ago epidurale è 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® NRFit® (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 s'innesta con un evidente click (Fig.6).
 - Rimuovere l'aria dal filtro Perifix® NRFit® da 0,2 µm (Fig.G, se fornito) utilizzando una soluzione fisiologica.
 - Rimuovere il cono di chiusura dal connettore, collegare il connettore al filtro Perifix® NRFit® con un movimento rotatorio (NRFit® 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 MR che soddisfa le 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 prodotto di 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo (WBA) di 2 W/kg (Normal Operating Mode) senza limite in 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 Perifix® NRFit® è destinato all'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'inserzione del catetere. Rimuovere il catetere nel caso di eventuali segni d'inflammatione 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 su ec.europa.eu/tools/eudamed mediante il seguente codice UDI-ID di base: 40392390000023862Y 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 NRFit®

내용물:

- Espocan® 슬리브형 척추 바늘 NRFit® (Quincke 베벨이 있는 Spinocan® 바늘 NRFit® 또는 펜슬 포인트 베벨이 있는 Pencan® 바늘 NRFit®) (라벨 참조) (그림 A)
 - Perifix® LOR 주사기 NRFit®, 라텍스 프리 (그림 B)
 - Espocan® 경막의 바늘 NRFit® (백 - 아이가 있는 Perican® 바늘 NRFit®), Ø 1.3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (그림 C)
 - Espocan® 경막의 카테터 (Perifix® 카테터 NRFit® 또는 Perifix® SoftTip 카테터 NRFit®), 총 길이 Ø 0.85 x 0.45 x 1000 mm (그림 D - 예시만 해당), 스테일 보조 가이드 포함 (그림 E)
 - Perifix® 카테터 커넥터 NRFit® (그림 F)
 - Perifix® 필터 0.2 µm NRFit® (그림 G)
 - Perifix® 핀패드 (그림 H)
 - 도킹 시스템 NRFit® (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 NRFit® 커넥터 (예: ISO 80369-6) 와 호환되거나 이에 부합하는 장치와 함께 사용할 수 있습니다.

NRFit® 구성 요소를 사용하는 Espocan® 세트는 루어 장치와 호환되지 않습니다. NRFit® 커넥터 호환 제품 전용입니다!

외부 장치들은 적용된 Perifix® 카테터 접근 지점인 Perifix® 필터의 암나사형 커넥터에 연결할 수 있습니다. 주요 사용 분야는 마취제 흡입 또는 주입용 주사기, 엘라스토머 주입 펌프 연결, 또는 마취제나 진통제를 지속적으로 주입하기 위한 주사기 확장 라인 연결 등을 포함합니다.

자기공명 (MR) 호환성 평가

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

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

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

멸균

- 에틸렌 옥사이드 멸균을 사용합니다.
- 포장이 손상된 경우 사용하지 않습니다.
- 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 균열 및 무결성을 육안으로 점검하십시오.

용도

복합형 척추 및 경막의 마취용 세트.

적응증

수술 중 척추 및 경막의 마취 결함 및 부위 통증 치료를 위한 경막의 통증 억제에 사용됩니다. 필요시, 수술 중 마취를 연장할 수 있습니다. 통증 억제에 수술 후 안정제지 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.

절대금지: 환자 거부, 패혈증, 주사 부위의 국소 감염, 면역 결핍, 심각한 비대생성 저혈압증, 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.

상대금지: 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, 가버

운 혈관 질환 (대동맥 협착증), 기존의 신경학적 후유증 (신경근질환, 말초 신경질환, 다발성 감각증).

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/마미 중추균, 영구 마비를 동반한 횡단 척수염 또는 전척수 동맥 중추균, 경막의 혈종/경막외강 감염, 농양, 피부 부위 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

- 피육을 받은 의료진 및 충분한 응급 장비, 특히 인공 환기 및 혈액역학적 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
- 엄격히 무균 기법을 사용하십시오
- 포장 손상 시 사용하지 않습니다
- 제품이 불완전하거나 손상된 경우 사용하지 않습니다
- 경막의 카테터의 위치를 확인하기 위한 시험용량
- 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 균열이나 결함이 없는지 육안으로 점검하십시오

경고

- 일회용입니다. 재사용하지 않습니다. 재멸균하지 않습니다.
- Espocan® NRFit® 구성 요소는 ISO 80369-6에 따라 표준화된 커넥터를 사용하여 루어 장치와 호환되지 않습니다. NRFit® 커넥터 호환 제품 전용입니다!
- 일회용 장치의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염 및/또는 기능 상실 이 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 뼈에 닿은 후 갈라질 수도 있습니다. 바늘을 지나치게 힘을

가해 밀어 넣으면 바늘이 구부러져서 부러질 수도 있습니다. 끝이 손상된 바늘은 척추강내 및 혈관내 배치의 위험을 증가시킵니다.

- 알코올이 함유된 소독제로 **Perifix®** 필터 **NRFit® 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 또는 독도콜에 따라 카테터를 제거하십시오.
- 감각이상 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** 제품과 다른 **B. Braun** 제품을 함께 사용하십시오. B. Braun Melsungen AG 는 자사 제품이 다른 제조업체의 장비와 결합된 경우에 대해서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- **Perifix®** 카테터 **NRFit®/Perifix® SoftTip** 카테터 **NRFit®**: MR 조건보 (추가 조건은 작동 지침 섹션을 참조하십시오).

Perifix® LOR 주사기 NRFit®:

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

시술 지침

☉ 2/3 페이지의 일러스트레이션.

▶ Espocan® 세트 NRFit® 사용 지침

1. Espocan® 경막의 바늘 **NRFit®** (그림 C) 및 **Perifix® LOR** 주사기 **NRFit®** (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®** 슬라이브 척추 바늘 **NRFit®** (그림 A) 을 경막의 바늘에 삽입합니다. 척추 바늘에 있는 마크 (그림 2) 는 경막의 바늘

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. 스레딩 보조 가이드 (그림 E) (그림 1) 를 사용하여 **Perifix®** 카테터 **NRFit®** (그림 D) 를 경막의 바늘을 통해 경막외강 안으로 필요한 위치까지 삽입하십시오. 이 경우, 감각이상의 경우와 마찬가지로, CSF 가 자유롭게 흐르는지 (척추강 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 mm** 의 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 **NRFit®** (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 딸각하고 명확한 소리를 내며 체결될 때까지 덮개 끝을 아래로 힘주어 눌러 커넥터 덮개를 닫으십시오 (그림 6).
 - 생리식염수를 사용하여 **Perifix®** 필터 **NRFit® 0.2 µm** (그림 G, 있는 경우) 에서 공기를 제거하십시오.
 - 커넥터에서 클로징 콘을 제거한 후 카테터를 트루스트 동적으로 **Perifix®** 필터 **NRFit®** 에 부착하십시오 (**NRFit®** 락) (그림 7).
6. **1-2 ml** 의 생리 식염수로 시스템을 헹구십시오. 필요 시: 커넥터 다시 열기: 커넥터를 두 손가락으로 단단히 잡은 후 덮개 뒷면의 커넥터 팁을 아래로

힘주어 누르십시오. 덮개가 딸각 소리를 내며 핵 열립니다 (그림 8).

7. 필터를 **B. Braun Perifix®** 핀 패드 (그림 H) 를 이용하여 환자에게 고정하십시오.

경막외 카테터:

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

- **1.5 Tesla** 및 **3 Tesla** 의 정자기장. 다음을 포함
 - **2,500 G/cm² (25T/m)** 의 최대 공간 검사 자기장
 - **50,000,000 G²/cm² (50T²/m²)** 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 시간이 더 빠릅니다. 후속 경막외 주사 없이 수술이 종료된 경우, 일반적인 시험용량을 투여하기 전에 척추 마취의 효과가 저하되게 두십시오.

▶ Espocan® 도킹 시스템 NRFit® 을 이용한 세트 사용 지침

1. Espocan® 경막의 바늘 **NRFit®** (그림 C) 및 **Perifix® LOR** 주사기 **NRFit®** (그림 B) 는 일반적인 저항 소실 (LOR) 기법을 사용하여 경막외강을 천자하는 데 사용됩니다. 선택된 추간 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®** 슬라이브 척추 바늘 **NRFit®** (그림 A) 을 경막의 바늘 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 CSF 가 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.

6. 천자를 한 후 (CSF 가 자유롭게 흐름) 도킹 시스템 (그림 J) 을 시계방향으로 최대한 돌려 경막의 바늘에 척추 바늘을 고정하십시오. 이렇게 하면 최선은 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. 스테딩 보조 가이드 (그림 E) (그림 1) 을 사용하여 Perifix® 카테터 NRRFit® (그림 D) 를 경막의 바늘을 통해 경막외강 안으로 필요한 위치까지 삽입하십시오. CSF 가 자유롭게 흐르는지 (척추강 내 위치) 또는 혈액이 역류하는지 (혈관 내 위치), 또한 감각 이상이 발생하는지 관찰하십시오. 카테터는 끝에 마크가 있으며, 55mm (SoftTip) 의 경우 59mm) 지점에서 시작해서 10mm 간격으로 마크가 있습니다. 100, 150 및 200mm 의 위치는 각각 2, 3 및 4 개의 밴드로 표시되어 있습니다. 카테터 팁이 경막의 바늘에서 돌출되는 위치는 붉은 밴드 (그림 D*) 로 표시되어 있습니다. 카테터 오프닝 (구멍) 은 카테터 팁의 처음 40mm 내에 있습니다.
10. 경막의 바늘을 카테터 위로 완전히 뒤로 당긴 후 카테터를 최대한 Perifix® 카테터 커넥터 NRRFit® (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 밀착하고 명확한 소리를 내며 체결될 때까지 덮개 끝을 아래로 힘주어 눌러 커넥터 덮개를 닫으십시오 (그림 6).
 - 생리식염수를 사용하여 Perifix® 필터 NRRFit® 0.2 µm (그림 G, 있는 경우) 에서 공기를 제거하십시오.
 - 커넥터에서 클로징 콘을 제거한 후 커넥터를 트위스트 동작으로 Perifix® 필터 NRRFit® 에 부착하십시오 (NRRFit® 락) (그림 7).
11. 1-2 ml 의 생리 식염수로 시스템을 헹구십시오. 필요 시: 커넥터 다시 열

기: 커넥터를 두 손가락으로 단단히 잡은 후 덮개 뒷면의 커넥터 팁을 아래로 힘주어 누르십시오. 덮개가 딸깍 소리를 내며 핵 열립니다 (그림 8).

12. 필터를 B. Braun Perifix® 핀패드 (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 Tesla 의 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) 전파 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

Perifix® 카테터 NRRFit® 는 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 억제에의 경우 최대 몇 주에 달할 수 있습니다. 그렇지 만 사용 기간은 병원 프로토콜 및 / 국가 법 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.

폐기

해당 지역의 규정 및 / 또는 임상 프로토콜에 따라 제품을 폐기하십시오.

보관 및 취급 조건

보관 조건:
직사광선에 노출되지 않도록 하십시오. 건조한 곳에 보관하십시오.

임상적 이점 및 성능

안전 및 임상성은 요약은 ec.europa.eu/tools/eudamed 에서 다음 기본 UDI-DI: 40392390000023862Y 를 사용 하여

EUDAMED 를 통해 확인할 수 있으며, 제조업체에 요청할 수 있습니다.

사용자 주의 사항

이 제품과 관련된 모든 심각한 사고는 B. Braun 및 이 제품이 사용되고 있는 국가의 관할 기관에 보고해야 합니다.

자세한 사용 지침이 필요한 경우, 제조업체에 문의하거나 B. Braun 홈페이지 (<https://eifu.braun.com/>) 에서 확인할 수 있습니다.

마지막 개정일: 2024-10-04

It Naudojimo instrukcija

„Espocan® CSE NRRFit®“ rinkiniai

Turinys:

- „Espocan®“ spinalinė adata su mova „NRRFit®“ („Spinocan®“ adata „NRRFit®“ su Quincec antgalio arba „Pencan®“ adata „NRRFit®“ su Pencil Point antgalio) (žr. etiketę) (A pav.)
- „Perifix®“ LOR švirkštas „NRRFit®“, be latekso (B pav.)
- „Espocan®“ epidurinė adata „NRRFit®“ („Perican®“ adata „NRRFit®“ su atgaline anga), Ø 1,3 x 88 mm, (18 numerio x 3 ½ col.) (C pav.)
- „Espocan®“ epidurinis kateteris („Perifix®“ NRRFit® kateteris arba „Perifix® SoftTip NRRFit®“ kateteris), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm bendras ilgis (D pav. – tik pavyzdys su įvedimo kreipikliu (E pav.)
- „Perifix®“ kateterio jungtis „NRRFit®“ (F pav.)
- 0,2 µm „Perifix®“ filtras „NRRFit®“ (G pav.)
- „Perifix®“ lipnūsis tvirtiklis „PinPad“ (H pav.)
- Tvirtinimo sistema „NRRFit®“ (posirenkama) (I pav.)
- Epidurinio kateterio etiketė (K pav.)

Daugiau techninių charakteristikų, pavyzdžių, adatos ir kateterio dydžių, ieškokite gaminio pakuotoje.

Epidurinės adatos, spinalinės adatos, kateteriai ir kitos medicinos priemonės ar priedai gali būti naudojami su priemonėmis, derančiomis su „NRRFit®“ jungtimis arba jas atitinkančiomis (pvz., ISO 80369-6).

„Espocan®“ rinkiniai su „NRRFit®“ jungtimi nedera su Luerio jungtis turinčiais prietaisais. Jie dera tik su „NRRFit®“ jungtį turinčiais prietaisais!

Išorinius įrenginius galima prijungti prie „Perifix®“ filtro movos, kuri yra naudojama „Perifix®“ kateterio prieigos taškas. Pagrindinės priemonės bus švirkštai, skirti anestetikams įsuirbti ir švirkšti arba elastomeriniams infuzijai siurbliams bei atitinkamoms švirkštų pailginimo linijoms, skirtoms infuzijai siurbliams, prijungti, kad vyktų nerpertraukiama anestetikų ar analgetikų infuzija.

Suderinamumo su magnetinio rezonanso (MR) aplinka įvertinimas

„Espocan® NRRFit®“ epidurinė adata / „Espocan® NRRFit®“ spinalinė adata su mova / „Perifix® NRRFit®“ LOR švirkštas: Priemonės sauga MR aplinkoje nebuvo vertinta, kadangi naudojant įprastai nėra tikėtinas jos patekimas į MR aplinką. Atliekant MR tyrimą asmuo su šia medicinos priemone gali patirti sužalojimų arba priemonė gali veikti netinkamai.

„Perifix® NRRFit®“ kateterio jungtis / 0,2 µm „Perifix® NRRFit®“ filtras / „Perifix® PinPad“ / Tvirtinimo sistema „NRRFit®“: Saugu naudoti MR aplinkoje.

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

Sterilumas

- Sterilizuota etileno oksidu.
- Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista.
- Prieš naudodami apžiūrėkite steriliojo barjero sistemą, ar ji nepažeista ir vientisa.

Numatytoji paskirtis

Kombinuotosios spinalinės ir epidurinės nejauros rinkinys.

Indikacija

Operacijos metu naudojama derinant spinalinę ir epidurinę nejaurą ir epiduriniams nuskausminimui malšinant lokalizuotą skausmą. Jei reikia, operacijos metu nejaurą galima paiginti. Bet kurio metu po operacijos galimas nuskausminimas (skausmui malšinti).

Pacientų populiacija

Suaugusieji, nėščiosios

Numatytasis naudojotasis

Šias priemones gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokyti taikyti šį metodą.

Kontraindikacijos

Žinomos kontraindikacijos yra tos pačios kaip spinalinės bei epidurinės nejauros atveju ir apima šias absoliučias ir santykinas kontraindikacijas:

Absoliučiosios: paciento nesutikimas, sepsis, infekcijos vietos infekcija, imunodeficitas, sunki nekoreguojama hipovolemija, šokas, miokardo, išeminės ar vožtuvų kilmės širdies bei kraujagyslių ligos, ūminis cerebrinis ar nugaros smegenų ligos, padidėjęs intrakranijinis spaudimas, neapibrėžtos kilmės neurologinė liga, padidėjęs jautrumas vietiniams anestetikams ar kuriai nors naudojamai medžiagai.

Sąlyginės: koagulopatija (kraujo krešumo sutrikimai ar antikoagulianti terapija), stuburo patologijos (įskaitant sunkias stuburo deformacijas, artritą, osteoporozę, tarpslankstelinio disko prolapsą, stuburo kanalo stenozę, pospinalinę operaciją ir stuburo metastazes), nežinoma operacijos trukmė, nesunki kraujagyslių liga (aortos stenozė), esami neurologiniai deficitai (radikulopatijos, periferinės neuropatijos, išsėtinė sklerozė). Literatūra, kuria buvo remtasi: Jankovic (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).

Taip pat peržiūrėkite vietinios medicinos vadovėlio apie epidurinę ir spinalinę nejaurą.

Liekamoji rizika ir (arba) šalutinis poveikis

Žinomos spinalinės ir epidurinės anestezijos metodų rizikos yra: hipotenzija, dispnėja / apnėja, širdies sustojimas, bradikardija, šlapimo susilaikymas, vietinio anestetiko / adjuvanto toksikumas (žr. vaistinio preparato charakteristikų santrauką (PCS)), laikinos ar ilgalaikės neurologinės komplikacijos ir vietinės arba sisteminės infekcijos (postduralinis punkcinis galvos skausmas (PDHP), parestezija, meningitas, arkliao uodgos (lot. cauda equina) sindromas, transversinis mielitas arba priekinės spinalinės arterijos sindromas su ilgalaikiu paralyžiumi, epidurinė hematoma / epidurinės ertmės infekcijos, pilniai, odos ir po-odinio audinio infekcijos), netyčinis kraujagyslių pradrūmimas.

Techninės komplikacijos, susijusios su epidurinėmis kateteriais:

- Kateterio išsilinkimas, migracija, silinkimas ar susimaižymas, dėl ko galimas blokados nebuvimas ar užsikimšimas
- Kateterio fragmentų atplyšimas dėl traumos išimant / įvedant kateterį

Atsargumo priemonės

- Šalia privalo būti išmokytas personalas ir pakankama pirmosios pagalbos įranga, ypač dirbtinio kvėpavimo ir hemodinaminių rodiklių palaikymo įranga
- Nejauros ir nuskausminimo (pvz., skausmo malšinimo) procedūros metu stebėkite visų kateterio jungčių sandarumą ir ar jos nėra atsilijusios
- Naudokite tik aseptinius metodus
- Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista
- Nenaudokite, jei gaminys ne visas arba pažeistas
- Bandomoji dozė kateterio padėčiai patikrinti
- Prieš naudodami apžiūrėkite steriliojo barjero sistemą, ar ji nepažeista ir vientisa

Įspėjimas

- Tik vienkartinio naudojimo. Nenaudokite pakartotinai nesterilizuoti.
- „Espocan® NRFit®“ komponentai turi standartizuotas jungtis pagal ISO 80369-6 ir nedera su Luerio įtaisais. Jie dera tik su „NRFit®“ jungtį turinčiais prietaisais!
- Pakartotinai naudojant vienkartinius įtaisus gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užsikrėtimą ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiančią įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Niekada netraukite kateterio už adatos, nes ji gali nutrūkti!
- Adatos smaigalys gali atšioti ar net suskilti, esant sąlyčiui su kaulu. Per stipriai stumiami spinalinė adata gali sulinkti ir net lūžti. Adatos su pažeistu smaigaliu didina įstatymo į intratekalinę ir vidukraujagyslinę padėtį riziką.
- Nedrėkinkite 0,2 µm „Perifix®“, „NRFit®“ filtro spiritiniais dezinfekantais, nes gali suaižėti korpusas.
- Nenaudokite mažesnių nei 10 ml švirkštų; kadangi dėl pernelyg didelio švirkšto sudaromo slėgio gali būti pažeistas filtro korpusas.
- Kateterį reikia įstatyti į jungtį kiek galima toliau. Antraip nebus galima injekcija, o kateteris gali atsijungti.
- Kateteriui užfiksuoti nenaudokite lipnių purškalo su organiniais tirpikliais.
- Kasdien apžiūrėkite kateterio įvedimo vietą. Kateterį ištraukite pastebėję bet kokių vietinio ar sisteminio nežinomos kilmės uždegimo požymių ir pagal ligoninės protokolus.
- Įvykus parestezijai, spinalinės adatos toliau nestumkite. Prireikus, traukite atgal, kol neliks parestezijos.
- Tvirtinimo sistemą pritvirtinkite labai lengvai, antraip spinalinės adatos nebus 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 pradrudtas 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 nau-

dokite tik kitus „B. Braun“ gaminius. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ neprisima jokios atsakomybės, jeigu jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.

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

„Perifix® NRFit®“ LOR švirkštas:

specialus švirkštas, naudojamas taikant pasipriešinimo išnykimo metodą (LOR) vietinei nejaurai. Švirkštas, tinka tik ribotam skysčio kiekiui įsiurbti. Nesiurbkite daugiau, nei riboja mechaninis robotuvas. Higienos sumetimais švirkštą pripildykite tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo instrukcijos

➤ Ilustracijos 2/3 puslapyje.

► „Espocan® NRFit®“ rinkinių naudojimo nurodymai

1. „Espocan®“ epidurinė adata „NRFit®“ (C pav.) ir „Perifix®“ LOR švirkštas „NRFit®“ (B pav.) naudojami epidurinei ertmei pradruti taikant įprastinį pasipriešinimo išnykimo (LOR) metodą. Pasirinkta tarpslankstelinė ertmė turi būti tinkama tolesnei spinalinei nejaurai.
2. Nustačius epidurinę ertmę „Espocan®“ spinalinę adata su mova „NRFit®“ (A pav.) reikia įstatyti į epidurinę adatą. Žyma ant spinalinės adatos (2 pav.) rodo, kur spinalinė adata išsikiša iš epidurinės adatos atgalinės angos. Kietojo dangalo pradrūmas 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. Toku atveju galima atlikti spinalinę nejaurą. 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.
4. Po spinalinės nejauros spinalinę adatą ištraukite. Naudojami įvedimo kreipiklį (E pav.) (1 pav.) įstatykite „Perifix®“ kateterį „NRFit®“ (D pav.) per epidurinę adatą į epidurinę ertmę iki reikiamos padėties. Toku atveju, kaip ir esant parestezijai, stebėkite, ar cerebrospinalinis skystis teka laisvai (intratekalinė padėtis) arba ar yra grįžtamoji kraujo tėkmė (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 „NRFit®“ (F pav.) ir uždarykite (4–7 pav.). Kateterio jungtis užsifiksuoja spragtelėjama.
- 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 pasiekia robotuvą (5 pav.).

- Uždarykite jungties dangtelį, tvirtai spausdami dangtelio viršugalį, kol dangtelis spragtelėdamas užsifiksuos (6 pav.).
- Pašalinkite orą iš 0,2 µm „Perifix® NRFit®“ filtro (F pav., jei yra), naudodami fiziologinį tirpalą.
- Nuo jungties nuimkite uždaromąjį dangtelį, sukamuoju judesiu pritvirtinkite jungtį prie „Perifix® NRFit®“ filtro („NRFit®“ užraktų) (7 pav.).

6. Išskalaukite 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 atsidsarys (8 pav.).

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

Epidurinis kateteris:

Pacientui su šia priemone galima saugiai atlikti skenavimą MR sistemoje esant šioms sąlygoms:

- 1,5 teslų arba 3 teslų statinis magnetinis laukas su
 - 2 500 G/cm (25 T/m) didžiausiu erdvinio lauko gradientu
 - 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) didžiausia jėga
- Didžiausia vidutinė viso kūno vidutinė savitosios udugties sparta (SAR) yra 2 W/kg (prastiniu 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 nejaautos 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® NRFit®“ tvirtinimo sistema naudojimo nurodymai

1. „Espocan®“ epidurinė adata „NRFit®“ (C pav.) ir „Perifix®“ LOR švirkštas „NRFit®“ (B pav.) naudojami epidurinei erdmei pradurti taikant įprastinį pasipriešinimo išnykimo (LOR) metodą. Pasirinkus tarpplaukinę erdmę turi būti tinkama tolesnei spinalinei nejautrai.
2. Nustatykite epidurinę erdmę. 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 „NRFit®“ (A pav.) į epidurinę adatą. 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 skystio tėkmė) pritvirtinkite spinalinę adatą epidurinėje adatoje, kiek galima toliau sukdami tvirtinimo sistemą (J pav.) pagal laikrodžio rodyklę. Taip pritvirtinama spinalinė adata ir išvengiama netyčinio 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 kreipklį (E pav.) (1 pav.) įstatykite „Perifix®“ kateterį „NRFit®“ (D pav.) per epidurinę adatą į epidurinę erdmę iki reikiamos padėties. Stebėkite, ar cerebrospinalinis skystis teka laisvai (intratekalinė padėtis) arba ar yra grįžtamoji kraujo tėkmė (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 (skyklės) yra pirmuose 40 mm kateterio viršugalio dalyje.

10. Visiškai ištraukite epidurinę adatą atgal virš kateterio, tada kuo giliau įstatykite kateterį į „Perifix®“ kateterio jungtį „NRFit®“ (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 pasiekia ribotuvą (5 pav.).

• Uždarykite jungties dangtelį, tvirtai spausdami dangtelio viršugalį, kol dangtelis spragtelėdamas užsifiksuos (6 pav.).

• Pašalinkite orą iš 0,2 µm „Perifix® NRFit®“ filtro (F pav., jei yra), naudodami fiziologinį tirpalą.

• Nuo jungties nuimkite uždaromąjį dangtelį, sukamuoju judesiu pritvirtinkite jungtį prie „Perifix® NRFit®“ filtro („NRFit®“ užraktų) (7 pav.).

11. Išskalaukite 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 atsidsarys (8 pav.).

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

Epidurinis kateteris:

Pacientui su šia priemone galima saugiai atlikti skenavimą MR sistemoje esant šioms sąlygoms:

- 1,5 teslų arba 3 teslų statinis magnetinis laukas su
 - 2 500 G/cm (25 T/m) didžiausiu erdvinio lauko gradientu

• 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) didžiausia jėga

• Didžiausia vidutinė viso kūno vidutinė savitosios udugties sparta (SAR) yra 2 W/kg (prastiniu 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 nejaautos 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.

Naudojimo trukmė

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

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

Šalinimas

Gaminimas šalinkite vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokolais.

Laikymo ir tvarkymo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Saugokite nuo saulės šviesos

Laikyti sausioje vietoje

Klinikiniai privalumai ir efektyvumas

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka galima gauti iš EUDAMED adresu ec.europa.eu/tools/eudamed, naudojant šį bazinį UDI-DI: 40392390000023862Y arba paprašyti gamintojo.

Pastaba naudotojui

Apie bet kokius rimtus su prietaisu susijusius incidentus būtina pranešti „B. Braun“ ir šalies, kurioje naudojamas gaminytis, 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 NRFit® komplekti

Sąturas:

- Espocan® NRFit® mugurkaula adata ar uzmarvą (Espocan® NRFit® adata ar Kvinkes (Quincke) slipo atvėrumu vai Pencan® NRFit® adata ar spicu slipo atvėrumu) (skatint marķējumu) (A att.)
- Perifix® LOR NRFit® šļirce bez latakša (B att.)

- Espocan® NRFit® epidurālā adata (Perican® NRFit® adata ar reversu atvērumu), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (C att.)
- Espocan® epidurālais katetrs (Perifix® NRFit® katetrs vai Perifix® NRFit® katetrs ar miksto uzgali) ar ievades palīg-vadotni (E att.), kā kopējais garums ir Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm (D att. – *tikai piemērs*)
- Perifix® NRFit® katetru savienotājs (F att.)
- Perifix® 0,2 µm NRFit® filtrs (G att.)
- Perifix® PinPad (H att.)
- NRFit® dokstacijas sistēma (*pēc izvēles*) (J att.)
- Epidurālā katetra etiķete (K att.)

Papildu tehniskos parametrus, piemēram, adatas un katetra izmērus, skatiet produkta iepakojumā. Epidurālās adatas, mugurkaula adatas, katetrus un citas medicīniskās ierīces vai piederumus drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar NRFit® savienotājiem (piem., ISO 80369-6).

Espocan® komplekti, kuriem ir NRFit® sastāvdaļas, nav saderīgi ar Luer ierīcēm. Tās ir piemērotas tikai tiem produktiem, kam ir NRFit® savienotājs. Ārējās ierīces var piestiprināt Perifix® filtra sieviskajam savienotājam, kas ir piekļuves punkts izmantotajam Perifix® katetram. Galvenokārt tiks izmantotas šļirces, lai ievadītu anesteziijas līdzekļus vai savienotu elastomēra infūzijas sūkņus, proti, šļircu pagarinājuma caurulītes, kas paredzētas infūzijas sūkņiem, lai nodrošinātu nepārtrauktu anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu ievadīšanu.

Novērtējums par saderību ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MR)

Espocan® NRFit® mugurkaula adata / Espocan® NRFit® mugurkaula adata ar uzmavu / Perifix® NRFit® 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 izmeklējuma laikā var tikt radīta trauma vai ierīce var tikt sabojāta.

Perifix® NRFit® katetru savienotājs / Perifix® 0,2 µm NRFit® filtrs / Perifix® PinPad / NRFit® dokstacija: MR drošs.

Perifix® NRFit® katetrs / Perifix® NRFit® katetrs ar miksto uzgali: MR drošs (papildu nosacījumus, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas norādījumi").

Sterilitāte

- Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilajā barjeras 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 epidurālai analģēzijai reģionālajai atspājināšanai. Anestēziju operācijas laikā var pagarināt, ja tas ir nepieciešams. Analģēziju var veikt jebkurā laikā pēc operācijas (atspājināšana).

Pacientu populācija

Pieaugušie, grūtnieces

Paredzētais lietojot

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

Kontraindikācijas

Zināmas kontraindikācijas ir tādas pašas kā spinālajai un epidurālajai anestēzijai, un tās jo īpaši ietver tālāk tekstā minētās absolūtas un relatīvas kontraindikācijas.

Absolūtas: pacienta atteikums, sepse, lokālas infekcijas injekcijas vietā, imūndeficīts, smaga dekompensēta hipovolēmija, 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: koagulopātija (asinisreces traucējumi vai ārstēšana ar antikoagulantiem), mugurkaula patoloģija (tostarp smagas mugurkaula deformācijas, artrīts, osteoporoze, starpskriemeļu disku prolaps, mugurkaula kanāla stenoze, pēc mugurkaula operācijas un metastāzes mugurkaulā), nezināms operācijas ilgums, viegla asinšvadu slimība (aortas stenoze), iepriekš esoši neiroloģiski traucējumi (radikulopātija, perifēriska neiropatija, 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 atrašanās vietā pieejamajās medicīnas grāmatās.

Parējie riski/blakusparādības

Zināmie riski, pielietojot spinālās un epidurālās anestēzijas metodes, jo īpaši ir hipotensija, aizdusa / 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, transversais mielīts vai priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms ar pastāvīgu paralīzi, epidurālā haematoma / infekcijas epidurālajā telpā, abscesu veidošanās, ādas un zemādas audu infekcijas), nejausa asinšvadu pārduršana.

Tehniski sarežģījumi, izmantojot epidurālos katetrus:

- katetra izkustēšanās, pārvietošanās, saliekšanās vai samezģlošanās, 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 lietojamam aprikojamam pietiekamā daudzumā, it īpaši, lai nodrošinātu maksimālu elpināšanu un hemodinamiku
- Uzraugiet, lai visi katetra komplekta savienojumi būtu cieši un neatvienotos anestēzijas un analģēzijas procedūras laikā (piem., atspājināšana)
- 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 sterilajā barjeras sistēmā nav caurumu un tā ir vesela

Bridinājums

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizētijs atkārtoti.
- Espocan® NRFit® sastāvdaļām ir standartizēti savienotāji atbilstoši ISO 80369-6, un tās nav saderīgas ar Luer ierīcēm. Tās ir piemērotas tikai tiem produktiem, kam ir NRFit® savienotājs.
- 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 izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Nekad neveiciet katetra 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 piemērojiet pārmērīgu spēku, adatu var saliekties un beigu beigās salūzt. Ja adatas gals ir bojāts, palielinās risks, ka adata var tikt ievadīta intratekālijā un intravaskulārajā telpā.
- Nesamitriniet Perifix® NRFit® 0,2 µm filtru ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir spirts, jo filtra korpusu var saplaisāt.
- Neizmantojiet šļirces, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo tās var sabojāt filtra korpusu, ja šļircē ir pārmērīgs spiediens.
- Katetrs ir jāievieto savienotāji pēc iespējas dziļāk. Pretējā gadījumā nebus iespējams veikt injekciju un katetrs var atvienoties.
- Katetra fiksēšanai neizmantojiet limes aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus.
- Katru dienu pārbaudiet katetra ievades vietu. Izņemiet katetra, 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 parastēzija izzūd.
- Tikai viegli nostipriniet dokstācijas sistēmu, jo pretējā gadījumā mugurkaula adatu nevar ievietot un kustināt.
- Vienmēr lietojiet Espocan® komplektus, kam ir dokstācijas sistēma, kopā ar dokstācijas sistēmu (J att.), savādāk mugurkaula adatu ir pārāk gara (gals izvirs 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.
- Perifix® NRFit® katetrs / Perifix® NRFit® katetrs ar miksto uzgali: MR drošs (papildu nosacījumus, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas norādījumi").

Perifix® NRFit® LOR šļirce:

īpaša šļirce pretestības zuduma (LOR) metodei reģionālās anestēzijas laikā. Šļirces lietojums ir ierobežots – tikai šķidrumu iesūkšanai. Neiesūciet vairāk kā ļau mehānisks aizturis. Higienas nolūkos uzpildiet šļirci tikai īsi pirms lietošanas.

Lietošanas norādījumi

☞ Attēli ir 2./3. lapā.

► Norādījumi, kā lietot Espocan® NRFit® komplektus

1. Espocan® NRFit® epidurālo adatu (C att.) un Perifix® NRFit® LOR šļirci (B att.) izmanto, lai

- caurdurto epidurālo telpu, izmantojot parasto "pretestības zuduma" metodi. Izvēlētajai starpskriemeļu telpai arī ir jābūt piemērotai pēc tam paredzētajai spinālajai anestēzijai.
2. Epidurālā telpa tiek noteikta un Espocan® NRFit® mugurkaula adatu ar uzsmavu (A att.) tiek ievadīta epidurālajā adatā. Atzīme uz mugurkaula adatas (2. att.) norāda, kur mugurkaula adatu izvirs uz āru no epidurālās adatas ar reversu atvērumu. Pēc tam veikto punkciju cieto smadzeņu apvalkā parasti var sajūst kā būtiskas pretestības izmaiņas.
 3. Lēni un vienmērīgi noņemiet mugurkaula adatas stiletu. Kad mugurkaula adata būs pareizajā pozīcijā, cerebrospinālais šķidrums (CSŠ) brīvi plūdis. Šajā gadījumā var veikt spinālo anestēziju. Ja CSŠ brīvi neplūst, mugurkaula adata 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 Perifix® NRFit® 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 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 izvirs 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 pārveiciet epidurālo adatu pār katetru, pēc tam, cik dziļi vien iespējams, ievietojiet katetru Perifix® NRFit® katetru savienotajā (F att.) un aizveriet (4. - 7. att.). Katetra savienotās 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 savienotāja, 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® NRFit® 0,2 µm filtra (G att., ja ir), izmantojot fizioloģisko šķidrumu.
 - Noņemiet savienotājam noslēdzošo konusu, pievienojiet savienotāju Perifix® NRFit® filtram, to pagriežot (NRFit® 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

- maksimālo telpiskā lauka gradientu, kas ir 2500 G/cm (25 T/m);
- maksimālais radītais 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 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, kā lietot komplektu ar Espocan® NRFit® dokstacijas sistēmu

1. Espocan® NRFit® epidurālo adatu (C att.) un Perifix® NRFit® LOR šļirci (B att.) izmanto, lai caurdurto epidurālo telpu, izmantojot parasto pretestības zuduma (LOR) metodi. Izvēlētajai starpskriemeļu telpai arī ir jābūt piemērotai pēc tam paredzētajai spinālajai anestēzijai.
2. Nosakiet epidurālo telpu. Novietojiet dokstacijas sistēmu (J att.) epidurālās adatas galā un griežiet to pulksteņrādītāja kustības virzienā epidurālās adatas galā, kamēr var sajūst nelielu pretestību. (3. att.)
3. Izmantojot dokstacijas sistēmu, bidiet Espocan® NRFit® mugurkaula adatu ar uzsmavu (A att.) epidurālajā adatā. Atzīme uz mugurkaula adatas (2. att.) norāda, kur mugurkaula adatu izvirs uz āru no epidurālās adatas ar reversu atvērumu.
4. Izmantojot mugurkaula adatu, caurduriet ciето smadzeņu apvalku. Ciето smadzeņu apvalkā veikto punkciju parasti var sajūst kā būtiskas pretestības izmaiņas.
5. Lēni un vienmērīgi noņemiet mugurkaula adatas stiletu. Kad mugurkaula adata būs pareizajā pozīcijā, cerebrospinālais 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 dokstacijas sistēmu (J att.), cik daudz vien iespējams pulksteņrādītāja kustības virzienā. Tādējādi mugurkaula adatu tiek nostiprināta, lai novērstu nejašu izkustēšanos, bet tiktu atļauta rotācija. Ja dokstacijas sistēma netiek lietota, nostipriniet mugurkaula un epidurālo adatu, veicot atbilstošas darbības.
7. Visbeidzot ievadiet vietējo anestēziju.
8. Atvienojiet dokstacijas sistēmu (J att.) no epidurālās adatas gala, griežot to pretēji pulksteņrādītāja 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 Perifix® NRFit® katetru (D att.), virzot caur epidurālo adatu epidurālajā telpā un līdz nepieciešamajai vietai. Vērojiet, vai CSŠ plūst brīvi (intratekāļā pozīcijā), vai arī asinis plūst atpakaļ (intravaskulārā pozīcijā), kā arī vai nav parestēzijas. 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 izvirs uz āru no epidurālās adatas, ir atzīmēta 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 katetru Perifix® NRFit® katetru savienotajā (F att.) un aizveriet (4. - 7. att.). Katetra savienotās 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 savienotāja, 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® NRFit® 0,2 µm filtra (G att., ja ir), izmantojot fizioloģisko šķidrumu.
 - Noņemiet savienotājam noslēdzošo konusu, pievienojiet savienotāju Perifix® NRFit® filtram, to pagriežot (NRFit® 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
- maksimālo telpiskā lauka gradientu, kas ir 2500 G/cm (25 T/m);
- maksimālais radītais 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 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.

Lietošanas ilgums

Perifix® NRFit® katetru ir paredzēts lietot īslaicīgi (< 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 analģēzijai (atsāpīnāšanai). Tomēr lietošanas ilgums ir atkarīgs no piemērotās ārstēšanas, veselības aprūpes darbinieku diskretuma un katra pacienta stāvokļa saskaņā ar slimnīcas protokolliem un/vai valstī spēkā esošajām vadlīnijām.

Katru dienu pārbaudiet katetra ievades vietu. Izņemiet katetru, ja tiek konstatētas jebkādas nezināmas izcelsmes lokāla vai sistēmiska iekaisuma pazīmes, un saskaņā ar slimnīcas protokolliem.

Iznīcināšana

Iznīciniet produktus saskaņā ar vietējiem noteikumiem un/vai klīniskajiem protokolliem.

Uzglabāšanas un lietošanas norādījumi

Uzglabāšanas nosacījumi:

Neturēt saulē

Sargāt no mitruma

Klīniskie ieguvumi un veiktspēja

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju ir pieejams EUDAMED tīmekļa vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed, izmantojot šādu pamata UDI-DI: 4039239000023862Y, un to var pieprasīt no ražotāja.

Lietotāja ievēroība

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/>.

Pēdējās pārskatīšanas datums: 04.10.2024.

nl Gebruikersinformatie

Esopcan® CSE-sets NRFit®

Inhoud:

- Esopcan® omhulde spinale naald NRFit® (Spinocan®-naald NRFit® met Quincke-afschuining of Pencan®-naald NRFit® met potloodpunt-afschuining) (zie label) (afb. A)
- Perifix® LOR-spuut NRFit® latexvrij (afb. B)
- Esopcan® epidurale naald NRFit® (Perican®-naald NRFit® met opening achteraan), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (afb. C)
- Esopcan® epidurale katheter (Perifix®-katheter NRFit® of Perifix® SoftTip-katheter NRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm totale lengte (afb. D – *alleen voorbeeld*) met schroefdraadgeleider (afb. E)
- Perifix®-katheterconnector NRFit® (afb. F)
- Perifix®-filter 0,2 µm NRFit® (afb. G)
- Perifix® PinPad (afb. H)
- Dockingsysteem NRFit® (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 NRFit®-connectors (bijv. ISO 80369-6).

Esopcan®-sets met NRFit®-onderdelen zijn niet compatibel met Luer-hulpmiddelen. Alleen geschikt voor producten met NRFit®-connector!

Externe apparaten kunnen worden verbonden met de vrouwelijke connector van het Perifix®-filter, wat het toegangspunt is voor de aangebrachte Perifix®-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

Esopcan® epidurale naald NRFit® / Esopcan® omhulde spinale naald NRFit® / Perifix® LOR-spuut NRFit®: 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 NRFit® / Perifix®-filter 0,2 µm NRFit® / Perifix® PinPad / Dockingsysteem NRFit®: MR-veilig.

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

Steriliteit

- Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Controleer het steriele barrièresysteem vóór 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).

Patiëntenpopulatie

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, immuundeficiëntie, ernstige gedecompenseerde hypovolemie, shock, cardiovasculaire aandoeningen die door de hartspier, slechte doorbloeding of de hartkleppen zijn veroorzaakt, acute cerebrale of ruggenmergziekten, 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 ruggen-

graatafwijkingen, 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 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).

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 Samenvatting van de productkenmerken (SPK) 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, abscessen, ontstekingen van de huid en subcutaan weefsel), onbedoeld doordringen 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
- Afgeschaafde katheterfragmenten door trauma tijdens het verwijderen/inbrengen

Voorzorgsmaatregelen

- Opgeleid 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 analgesieprocedures (bijv. pijnbestrijding) regelmatig of alle aansluitingen van het kathetersysteem 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
- Testdosist 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.
- Esopcan® NRFit®-componenten hebben gestandaardiseerde connectors volgens ISO 80369-6 en zijn niet compatibel met Luer-apparaten. Alleen geschikt voor producten met NRFit®-connector!
- 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 vermindering 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 afgeschaafd worden!
- De punt van de naald wordt stomp 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 intratheciale en intravacuulaire plaatsing
- Maak het Perifix®-filter NRFit® 0,2 µm niet nat met ontsmettingsmiddel dat alcohol bevat; dit kan leiden tot barsten in de behuizing.
- Gebruik geen spuiten kleiner dan 10 ml omdat ze de filterbehuizing kunnen beschadigen ten gevolge van 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 om de katheter te fixeren geen kleefspRAY die organische oplosmiddelen bevat.
- Controleer de invoerplaats van de katheter dagelijks. Verwijder de katheter volgens de ziekenhuisprotocollen bij tekenen van plaatselijke of systemische ontstekingen van onbekende oorsprong.
- Indien er parasthesie optreedt, mag de spinale naald niet verder worden ingevoerd. Trek indien nodig terug tot er geen parasthesie 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 de dura aan de ventrale zijde kan onbedoeld worden doorprik.
- 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 als haar producten worden gecombineerd met apparatuur van derden.
- Perifix®-katheter NRFit® / Perifix® SoftTip-katheter NRFit®: MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).

Perifix® LOR-spuut NRFit®:

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 NRFit®

1. De Espocan® epidurale naald NRFit® (afb. C) en de Perifix® LOR-spuut NRFit® (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. De epidurale ruimte is bepaald en de Espocan® omhulde spinale naald NRFit® (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. Het daaropvolgende doorprikken 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 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.
4. Verwijder na de spinale anesthesie de spinale naald. Gebruik de schroefdraadgeleider (afb. E) (afb. 1) en voer de Perifix®-katheter NRFit® (afb. D) door de epidurale naald tot in de epidurale ruimte en tot op de vereiste locatie. Indien dit het geval is, bijvoorbeeld bij parasthesie, controleer dan of de CSF vrij kan vloeien (intratheciale positie) of dat er een terugvloeien van het bloed is (intravacuulaire positie). De katheter is gemarkeerd op de punt en begint bij 55 mm (59 mm bij 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.
5. Trek de epidurale naald volledig terug over de katheter en voer dan de katheter zo ver mogelijk in de Perifix®-katheterconnector NRFit® (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).
 - Voer 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 connectordeksel door krachtig op de punt van het deksel te drukken tot het deksel hoorbaar vastklikt (afb. 6).
 - Verwijder lucht uit het Perifix®-filter NRFit® 0,2 µm (afb. G, indien meegeleverd) met een fysiologische zoutoplossing
 - Verwijder de kegelvormige stop van de connector, bevestig de connector aan het Perifix®-filter NRFit® met een draaiende beweging (NRFit® Lock) (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. Bevestig het filter aan de patiënt met de B. Braun Perifix® PinPad (afb. H).

Epidurale katheter:

Een patiënt met dit apparaat 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 anesthetica 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 vooraleer de gebruikelijke testdosis toe te dienen.

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

1. De Espocan® epidurale naald NRFit® (afb. C) en de Perifix® LOR-spuut NRFit® (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, als het dockingsysteem wordt gebruikt, de Espocan® omhulde spinale naald NRFit® (afb. A) in de epidurale naald. 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 schroefdraadgeleider (afb. E) (afb. 1) en voer de Perifix®-katheter NRRFit® (afb. D) door de epidurale naald tot in de epidurale ruimte en tot op de vereiste locatie. Controleer of de CSF vrij kan vloeien (intrathecale positie) of dat er een terugvloeing van het bloed is (intravasculaire positie) en of paresthese plaatsvindt. De katheter is gemarkeerd op de punt en begint bij 55 mm (59 mm bij 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 (gaates) in de katheter bevinden zich op de eerste 40 mm van de katheterpunt.
10. Trek de epidurale naald volledig terug over de katheter en voer dan de katheter zo ver mogelijk in de Perifix®-katheterconnector NRRFit® (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).
 - Voer 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 connectordeksel door krachtig op de punt van het deksel te drukken tot het deksel hoorbaar vastklikt (afb. 6).
 - Verwijder lucht uit het Perifix®-filter NRRFit® 0,2 µm (afb. G, indien meegeleverd) met een fysiologische zoutoplossing
 - Verwijder de kegelvormige stop van de connector, bevestig de connector aan het Perifix®-filter NRRFit® met een draaiende beweging (NRRFit® Lock) (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. Bevestig het filter aan de patiënt met de B. Braun Perifix® PinPad (afb. H).

Epidurale katheter:

Een patiënt met dit apparaat 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 anesthetica 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 vooraleer de gebruikelijke testdosis toe te dienen.

Gebruiksduur

De Perifix®-katheter NRRFit® is bedoeld voor kortstondig gebruik (< 30 dagen). De maximale beoogde gebruiksdur 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 analgesie in pijnbestrijding. De gebruiksdur is echter afhankelijk van de bedoelde therapie, de inschattingen van de zorgverleners en de toestemming 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

Voor 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: 40392390000023862Y en kan worden opgevraagd bij de fabrikant.

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 gebruikersinformatie nodig is, kan die worden aangevraagd bij de fabrikant of worden opgevraagd via de B. Braun website: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum laatste herziening: 2024-10-04

no Bruksanvisning

Espocan® CSE-sett med NRRFit®

Innhold:

- Espocan® spinalnål med hylse og NRRFit® (Spinocan®-nål med NRRFit® og Quincke-spiss eller Pencan®-nål med NRRFit® og Pencil Point-spiss) (se etikett) (fig. A)
- Perifix® LOR-sprøyte med NRRFit®, lateksfri (fig. B)
- Espocan® epiduralnål med NRRFit® (Perican®-nål NRRFit® med bakøye), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (fig. C)
- Espocan® epiduralkateter (Perifix®-kateter med NRRFit® eller Perifix® SoftTip-kateter med

NRRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm total lengde (fig. D – *kun et eksempel*) med innføringsguide (fig. E)

- Perifix®-kateterconnector med NRRFit® (fig. F)
- Perifix®-filter 0,2 µm med NRRFit® (fig. G)
- Perifix® PinPad (fig. H)
- Dockingsystem med NRRFit® (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 overensstemmelse med NRRFit®-koblinger (f.eks. ISO 80369-6).

Espocan®-sett med NRRFit®-komponenter er ikke kompatible med luer-enheter. De passer kun til produkter med NRRFit®-kobling!

Eksterne enheter kan kobles til hunnpluggen til Perifix®-filteret, som er tilgangspunktet for Perifix®-kateteret som brukes. Bruksområdene vil være sprøyter til aspirerings- og infusjonsanestesi eller tilkoblede infusjonspumper av gummi, henholdsvis forlengelsesslangar til sprøyter beregnet for infusjonspumper til kontinuerlig infusjon av anestetik eller smertestillende midler.

Valg av MR-kompatibilitet

Espocan® epiduralnål med NRRFit® / Espocan® spinalnål med hylse og NRRFit® / Perifix® LOR-sprøyte med NRRFit®: 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® kateterconnector med NRRFit® / Perifix®-filter 0,2 µm med NRRFit® / Perifix® PinPad / dockingsystem med NRRFit®: MR-sikker.

Perifix® kateter med NRRFit® / Perifix® SoftTip-kateter med NRRFit®: MR-betinget (se avsnittet om 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 bruker

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 dekomperert hypovolemi, sjokk, kardiovaskulære sykdommer på grunn av hjertelaterte, iskemiske eller vaskulære årsaker, akutt cerebral-

eller ryggmargssykdom, forhøyet intrakranielt trykk, ubestemt neurologisk lidelse, overfølsomhet overfor lokalanestesi eller noen av de anvendte materialene.

Relative: koagulopati (koaguleringsforstyrrelser eller antikoaguleringsbehandling), spinal patologi (inkludert alvorlige spinaldeformiteter, arttritt, osteoporose, intervertebralt skiveprolaps, spinalkanalstenose, postspinal kirurgisk tilstand og spinal metastase), kirurgi med ukjent varighet, mild vaskulær sykdom (aortastenose), tidligere neurologiske mangler (radikulopati, perifer neuropati, multipl sklerose).

Hentet fra: 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).

Se også lokale medisinske fagbøker om epidural- og spinalanestesi.

Restrisiko/bivirkninger

Kjente risikoer ved teknikker for spinal- og epiduralbedøvelse omfatter hypotensjon, dyspne/åpne, hjerstans, bradykardi, urinretensjon, forgiftning fra lokalbedøvelse/adjuvant (se preparatomtalen for legemidlet), midlertidige eller permanente neurologiske komplikasjoner og lokale eller systemiske infeksjoner (hodepine etter spinalpunksjon (PDPH), parestesi, menningitt / 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 epidural katetre:

- Kateterløsning, endret posisjon, bøyde eller sammenfiltrede katetre, som kan føre til blokkeringsfeil eller tilstopping
- Avskjæring av kateterdeler 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 anestesit- 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 prøvedose for å sjekke posisjonen til epidural kateteret
- Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet

Advarsel

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres.
- Espocan®-komponenter med NRIFit® har standardkoblinger i samsvar med ISO 80369-6 og er ikke kompatible med luer-enheter. De passer kun til produkter med NRIFit®-kobling!
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasienter eller brukere. 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 med NRIFit® må ikke fuktes med desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol, siden det kan føre til sprekker i filterhuset.
- Ikke bruk sprøyter på mindre enn 10 ml etter som de kan forårsake skade på filterhuset som følge av høyt trykk fra sprøyten.
- Kateteret må føres så langt inn i koblingen som mulig. Hvis ikke er innsprøytingen umulig, og kateteret kan bli frakoblet.
- Ikke bruk spraylim som inneholder organiske løsemidler til å feste kateteret.
- Kontroller kateterinnføringsstedet 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.
- Perifix®-kateter med NRIFit® / Perifix® SoftTip-kateter med NRIFit®: MR-tilpasset (se avsnittet om instruksjoner for bruk for ytterligere betingelser).

Perifix® LOR-sprøyte med NRIFit®:

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 med NRIFit®

1. Espocan® epiduralnål med NRIFit® (fig. C) og Perifix® LOR-sprøyte med NRIFit® (fig. B) brukes til punksjon av epiduralrommet med hjelp av LOR-teknikken. Det valgte intervertebrale rommet må også være egnet for spinalanestesi.
2. Epiduralrommet identifiseres og Espocan® spinalnål med hylse og NRIFit® fig. A) settes inn i epiduralnålen. Et merke på spinalnålen (Fig. 2) viser hvor spinalnålen stikker fram fra bakøyet på epiduralnålen. 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 Perifix®-kateteret med NRIFit® (Fig. D) gjennom epiduralnålen inn i epiduralrommet og opp i riktig stilling. I dette tilfellet, som ved parestesi, observer om det er fri flyt av cerebrospinalvæske (intratekal posisjon) eller tilbakestømming av blod (intravaskulær posisjon). Kateteret er merket på tuppen og starter på 55 mm (59 mm for SoftTip) med intervaller på 10 mm. Markerengene 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 katertuppen.
5. Trekk epiduralnålen helt tilbake fra kateteret, sett kateteret så langt som mulig inn i Perifix® kateterkonnektoren med NRIFit®-kobling (Fig. F) og lukk (Fig. 4-7). Kateterkonnektoren virker etter prinsippet Klikk-Ferdeg.
 - 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® filteret med NRIFit® 0,2 µm (fig. G, hvis det medfølger) med en fysiologisk saltløsning.
 - Fjern lukkekjeglen fra konnektoren, og fest konnektoren til Perifix® filteret med NRIFit® ved å vri den på (NRIFit®-lås) (fig. 7).
6. 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).
7. Fest filteret til pasienten med hjelp av B. Braun Perifix® PinPad (Fig. H).

Epidural kateter:

En pasient med dette utstyret kan skannes sikkert i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
 - Maksimalt spasielt gradientfelt på 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maksimalt kraftprodukt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maksimalt spesifikk absorpsjonsrate (SAR) av hel kropp på 2 W/kg (normal driftsmodus) uten tidsbegrensning ved kontinuerlig skanning.

Gi en prøvedose for å sjekke posisjonen til epidural kateteret

En prøvedose 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 spinalanestesiens minsker før man administrer den vanlige prøvedosen.

► Retningslinjer for bruk av et sett sammen med Espocan® dokkingsystem med NRRFit®

1. Espocan® epiduralnål med NRRFit® (fig. C) og Perifix® LOR-sprøyte med NRRFit® (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, skyv Espocan® spinalnål med hylse og NRRFit® (fig. A) inn i epiduralnålen. 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 følges 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 utilsikket bevegelse samtidig som rotasjon 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) (fig. 1) og sett inn Perifix®-kateteret med NRRFit® (fig. D) gjennom epiduralnålen inn i epiduralrommet og opp i riktig stilling. Observer om det er fri flyt av cerebrospinalvæske (intratekal posisjon) eller tilbakestømming 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 med NRRFit® (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® filteret med NRRFit® 0,2 µm (fig. G, hvis det medfølger) med en fysiologisk saltløsning.
- Fjern lukkejegen fra konnektoren, og fest konnektoren til Perifix® filteret med NRRFit® ved å vri den på (NRRFit®-lås) (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 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 som oppfyller følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
 - Maksimalt spatialt gradientfelt på 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maksimalt kraftprodukt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) av hel kropp på 2 W/kg (normal driftsmodus) uten tidsbegrensning ved kontinuerlig skanning.

Gi en prøvedose for å sjekke posisjonen til epiduralkateteret

En prøvedose 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 spinalanestesiens minsker før man administrer den vanlige prøvedosen.

Bruksvarighet

Perifix®-kateteret med NRRFit® 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 opptil 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.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.

Oppbevaring og håndtering

Oppbevaring: Beskyttes mot direkte sollys
Oppbevares tørt

Kliniske fordeler og ytelser

Oversikten over sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig via EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed ved bruk av følgende grunnleggende UDI-DI: 4039239000023862Y 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 aktuelle myndigheten i landet der produktet brukes.

Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning kan denne fås tilsendt på forespørsel fra produsenten eller den kan lastes ned fra B. Brauns nettside: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dato for siste revisjon: 04.10.2024

PL Instrukcja użytkownika

Zestawy do łączonego znieczulenia podpajęcznikowego i zewnątrzoponowego Espocan® NRRFit®

Zawartość:

- Igła podpajęcznikowa Espocan® NRRFit® z plastikowym kolnierzem centrującym ją w igłę zewnątrzoponowej (igła Spinocan® NRRFit® ze szlifem Quincke lub igła Pencan® NRRFit® ze szlifem Pencil Point) (patrz etykieta) (Rys. A)
- Strzykawka niskooprowa LOR Perifix® NRRFit®, bez lateksu (Rys. B)
- Igła zewnątrzoponowa Espocan® NRRFit® (igła Perican® NRRFit® z dodatkowym otworem (back-eye)), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (Rys. C)
- Cewnik zewnątrzoponowy Espocan® (cewnik Perifix® NRRFit® lub cewnik Perifix® SoftTip NRRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm długości całkowitej (Rys. D – przykład) z elementem ułatwiającym wprowadzenie do igły (Rys. E)
- Łącznik do cewnika Perifix® NRRFit® (Rys. F)
- Filtr Perifix® NRRFit® 0,2 µm (Rys. G)
- Podkładka Perifix® PinPad (Rys. H)
- System uneruchamiający igłę podpajęcznikową w igłę zewnątrzoponowej NRRFit® (opcja) (Rys. J)
- Etykieta cewnika zewnątrzoponowego (rys. K)

Dalsze dane techniczne, takie jak rozmiar igły i cewnika, znajdują się na opakowaniu produktu. Igły zewnątrzoponowe, igły podpajęcznikowe i inne wyroby medyczne lub akcesoria mogą być używane z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami typu NRRFit® (np. ISO 80369-6).

Zestawy Espocan® z elementami NRRFit® nie są kompatybilne z wyrobami ze złączem Luer. Pasują jedynie z wyrobami ze złączem NRRFit®!

Inne produkty medyczne można podłączyć do żeńskiego złącza filtra Perifix®, który jest punktem dostępu do zastosowanego cewnika Perifix®. Głównym zastosowaniem będą strzykawki do odpowiednio aspiracji i infuzji środków znieczulających lub podłączania elastomerych pomp infuzyjnych, linie przedłużające strzykawki przeznaczone do pomp infuzyjnych do ciągłej infuzji środków znieczulających lub przeciwbólowych.

Ocena zgodności z rezonansem magnetycznym (RM)

Igła zewnątrzoponowa Espocan® NRRFit® / Igła podpajęcznikowa z osłoną Espocan® NRRFit® / Strzykawka niskooprowa LOR Perifix® NRRFit®: Wyrob nie został oceniony pod kątem bezpie-

czeństwa w środowisku RM, ponieważ przy typowym zastosowaniu nie oczekuje się wprowadzania go do środowiska RM. Wykonanie badania RM na osobie, która ma założony ten wyrób medyczny, może skutkować urazem lub nieprawidłowym działaniem wyrobu.

Łącznik cewnika Perifix® NRFit® / Filtr Perifix® 0,2 µm NRFit® / System mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad / System dokujący NRFit®: Wyrób jest bezpieczny w środowisku Rezonansu Magnetycznego.

Cewnik Perifix® NRFit® / Cewnik Perifix® SoftTip NRFit®: Wyrób warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM (dodatково warunki określono w części Instrukcja obsługi).

Sterylność

- Wsterylizowano 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.

Wskazania

Wyrób stosowany do łączonego znieczulenia podopieczynkowego i zewnątrzoponowego podczas operacji oraz analgezji zewnątrzoponowej w leczeniu bólu regionalnego. W razie potrzeby znieczulenie można przedłużyć podczas operacji. Analgezja jest możliwa w każdym momencie po operacji (leczenie bólu).

Populacja pacjentów

Dorośli, kobiety w ciąży

Zamierzony użytkownik

Produktów powinni używać wyłącznie lekarze, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie tej techniki.

Przeciwwskazania

Znane przeciwwskazania są takie same jak w przypadku 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 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), nieznany czas trwania operacji, łagodna choroba naczyniowa (stenoza aortalna), istniejące wcześniej deficyty neurologiczne (radikulopatie, neuropatie obwodowe, stwardnienie rozsiane).

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

Należy również zapoznać się 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, bradykardię, zatrzymanie moczu, toksyczne działanie środka miejscowo znieczulającego / adiuwantu (należy zapoznać się 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 tętnicy rdzeniowej przedniej z trwałym porażeniem, krwiak zewnątrzoponowy / zakażenie przestrzeni zewnątrzoponowej, ropnie, zakażenia skóry i tkanki podskórnej), nieumyślne nakłucie naczyń krwionośnych.

Komplikacje techniczne związane z cewnikami zewnątrzoponowymi:

- Przemieszczenie się cewnika, migracja, zagięcie lub zawiązanie cewnika, co może prowadzić do niepowodzenia blokady lub do okluzji
- Odcięcie fragmentów cewnika na skutek urazu podczas usuwania / wprowadzania

Środki ostrożności

- W pobliżu musi przebywać przeszkolony personel i znajdować się wystarczająca ilość sprzętu ratunkowego, w szczególności do wentylacji i wspomagania hemodynamiki.
- Należy monitorować wszystkie połączenia cewnika pod kątem szczelności i możliwości rozłączenia podczas całej procedury znieczulenia i analgezji (np. leczenia bólu)
- Stosować ściśle techniki 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.
- Elementy Espocan® NRFit® mają standardyzowane złącza zgodne z normą ISO 80369-6 i nie są kompatybilne z wyrobami ze złączem Luer. Pasują jedynie wyroby ze złączem NRFit®!
- Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Takie ponowne użycie może doprowadzić do zakażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Zakażenie i/lub ograniczenie funkcjonalności wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Nigdy nie wyciągać cewnika przez igłę, gdyż może dojść do przecięcia/odcienia cewnika!
- W kontakcie z kością końcówka igły ulega ściepieniu lub może nawet ulec rozszczepieniu. W przypadku zastosowania zbyt dużej siły podczas wprowadzania igła może się wygiąć, a nawet ulec złamaniu. Igły z uszkodzoną końcówką zwiększają ryzyko umieszczenia wewnątrzkranalowego i wewnątrzprzestrzennego
- Nie należy stosować środków dezynfekujących zawierających alkohol na filtr Perifix® NRFit®

0,2 µm gdyż może to spowodować pęknięcia obudowy.

- Nie należy używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 ml, aby nie spowodować uszkodzenia obudowy filtra wskutek wywołania nadmiernego ciśnienia ze strzykawki.
- Cewnik należy wprowadzić jak najdalej do łącznika. W przeciwnym razie iniekcja 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, 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 przesuwać igły podopieczynkowej.
- Zestawy Espocan® z systemem dokującym należy zawsze stosować z elementem uniuruchamiającym igłę podopieczynkową w igłę zewnątrzoponową (Rys. J), ponieważ w przeciwnym razie igła podopieczynkowa jest zbyt długa (wystająca końcówka) i może dojść do niezamierzonego przebicia opony twardej po stronie brzusznej.
- Aby uzyskać optymalne połączenie między igłą zewnątrzoponową, igłą podopieczynkową, cewnikiem a innymi wyrobami medycznymi lub 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 Perifix® NRFit® / Cewnik Perifix® SoftTip NRFit®: Wyrób warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM (dodatково warunki określono w części Instrukcja obsługi).

Strzykawka niskooporowa LOR Perifix® NRFit®: Specjalna strzykawka do techniki „spadku oporu” (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 nie należy napieniać strzykawki do czasu na krótko przed użyciem.

Instrukcja postępowania

➤ Ilustracje na stronie 2/3.

➤ Wskazówki dotyczące korzystania z zestawów Espocan® NRFit®

1. Igła zewnątrzoponowa Espocan® NRFit® (Rys. C) i strzykawka niskooporowa LOR Perifix® NRFit® (Rys. B) są używane do nakłucia przestrzeni zewnątrzoponowej przy użyciu zwykłej techniki „spadku oporu”. Wybrana przestrzeń międzykręgową musi być również odpowiednia do późniejszego znieczulenia podopieczynkowego.
2. Należy odnaleźć przestrzeń zewnątrzoponową i wprowadzić do niej igłę podopieczynkową z osłoną centrującą Espocan® NRFit® (Rys. A). Znacznik na igłę podopieczynkową

wej (Rys. 2) wskazuje miejsce, w którym igła podopieczynówkowa wystaje z dodatkowego otworu igły zewnątrzoponowej. Przebiecie opony twardej można zwykle wyczuć jako znaczącą zmianę oporu.

3. Powoli i równomiernie wyjąć mandryn igły podopieczynówkowej. Gdy igła podopieczynówkowa znajdzie się w prawidłowym położeniu, nastąpi swobodny przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF). W tym przypadku można wykonać znieczulenie podopieczynówkowe. Jeśli nie ma swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, należy wycofać igłę podopieczynówkową pod stałą obserwacją. Jeśli wycofanie igły nie powoduje swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, należy całkowicie usunąć igłę podopieczynówkową i ostrożnie skorygować położenie igły zewnątrzoponowej lub wykonać nowe nakłucie.
4. Po znieczuleniu podopieczynówkowym usunąć igłę podopieczynówkową. Używając elementu wprowadzającego (Rys. E) (Rys. 1), wprowadzić cewnik Perifix® NRFit® (Rys. D) przez igłę do przestrzeni zewnątrzoponowej i umieścić go w wymaganym położeniu. W tym przypadku, podobnie jak w przypadku parestezji, należy obserwować, czy występuje swobodny przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego (położenie wewnątrzkanalowe), bądź też wsteczny przepływ krwi (położenie wewnątrzczajniowe). Cewnik posiada znacznik na końcówce a następnie znaczniki od 55 mm (59 mm w przypadku SoftTip) w odstępach co 10 mm. Położenie 100, 150 i 200 cm oznaczono odpowiednio 2, 3 i 4 znacznikami. Położenie, w którym końcówka cewnika wystaje z igły zewnątrzoponowej, oznaczono szerokim znacznikiem (Rys. D*). Otwory cewnika znajdują się w obrębie pierwszych 40 mm od końcówki cewnika.
5. Wycofać całkowicie igłę zewnątrzoponową po cewniku, a następnie wprowadzić cewnik do uzyskania oporu do łącznika cewnika Perifix® NRFit® (Rys. F) i zamknąć (Rys. 4-7). Złącze cewnika działa zgodnie z zasadą Click & Ready.
 - Otworzyć maksymalnie ruchomy element łącznika cewnika (Rys. 4).
 - Wprowadzić cewnik do łącznika przez otwór w kształcie lejka (Rys. 5).
 - Wprowadzić cewnik do łącznika aż do uzyskania wyraźnego oporu (Rys. 5).
 - Zamknąć ruchomy element łącznika, naciskając mocno jego końcówkę aż do zatrzaśnięcia z wyraźnym kliknięciem (Rys. 6).
 - Usunąć powietrze z filtra Perifix® NRFit® 0,2 µm (Rys. G, jeśli jest w zestawie) przy użyciu roztworu soli fizjologicznej.
 - Odkręcić koreczek zamykający z łącznika i podłączyć do filtra Perifix® NRFit® poprzez dokręcenie (NRFit® Lock) (Rys. 7).
6. Przepłukać układ 1-2 ml roztworu soli fizjologicznej. W razie potrzeby: Ponowne otwarcie łącznika: Przytrzymać mocno łącznik między dwoma palcami i nacisnąć ruchomy element łącznika w dół. Wieczko otworzy się, odsłaniając ze sztylnym kliknięciem (Rys. 8).
7. Przy mocowaniu filtra do skóry B. Braun Perifix® PinPad (Rys. 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 łączny indukcji magnetycznej i gradientu pola 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swojej (SAR) 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 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 kolejnej iniekcji zewnątrzoponowej, przed podaniem zwykłej dawki testowej należy zacząć od ustąpienia działania znieczulenia podopieczynówkowego.

► Wskazówki dotyczące stosowania zestawu Espocan® NRFit® z systemem blokowania igły podopieczynówkowej w igłę zewnątrzoponowej (Docking System)

1. Igła zewnątrzoponowa Espocan® NRFit® (Rys. C) i strzykawka niskooporowa LOR Perifix® NRFit® (Rys. B) są używane do nakłucia przestrzeni zewnątrzoponowej przy użyciu zwykłej techniki „spadku oporu”. Wybrana przestrzeń międzykręgową musi być również odpowiednia do późniejszego znieczulenia podopieczynówkowego.
2. Należy odnaleźć przestrzeń zewnątrzoponową. Umieścić element mocujący igłę podopieczynówkową w igłę zewnątrzoponowej (Rys. J) na końcu igły zewnątrzoponowej i obrócić go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu wycucia lekkiego oporu. (Rys. 3)
W przypadku korzystania z systemu blokowania igły podopieczynówkowej w igłę zewnątrzoponową należy wprowadzić igłę podopieczynówkową z osłoną centrującą Espocan® NRFit® (Rys. A) do igły zewnątrzoponowej. Znak na igłę podopieczynówkowej (Rys. 2) wskazuje miejsce, w którym igła podopieczynówkowa wystaje z dodatkowego otworu igły zewnątrzoponowej.
3. Nakłuć oponę twardą igłą podopieczynówkową. Przebiecie opony twardej można zwykle wyczuć jako znaczącą zmianę oporu.
4. Powoli i równomiernie wysunąć mandryn z igły podopieczynówkowej. Gdy igła podopieczynówkowa znajdzie się w prawidłowym położeniu, nastąpi swobodny przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF). W tym przypadku można wykonać znieczulenie podopieczynówkowe. Jeśli nie ma swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, należy

wycofać igłę podopieczynówkową pod stałą obserwacją. Jeśli wycofanie igły nie powoduje swobodnego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, należy całkowicie usunąć igłę podopieczynówkową i ostrożnie skorygować położenie igły zewnątrzoponowej lub wykonać nowe nakłucie.

6. Umocować igłę podopieczynówkową w igłę zewnątrzoponową po wykonaniu nakłucia (swobodny przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego), obracając do oporu element blokujący igłę podopieczynówkową (Rys. J) zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Zabezpiecza to igłę podopieczynówkową, zapobiegając niezamierzonemu przesunięciu, chociaż umożliwia obrót. W przypadku nieużywania systemu dokującego należy odpowiednio zabezpieczyć igłę podopieczynówkową i zewnątrzoponową.
7. Następnie wykonać znieczulenie miejscowe.
8. Poluzować element blokujący igłę podopieczynówkową (Rys. J) na końcu igły zewnątrzoponowej, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wyjąć razem igłę podopieczynówkową i system dokujący. W przypadku nieużywania systemu dokującego igłę podopieczynówkową można bezpośrednio wyjąć z igły zewnątrzoponowej.
9. Używając element do wprowadzania cewnika (Rys. E) (Rys. 1), wprowadzić cewnik Perifix® NRFit® (Rys. D) przez igłę do przestrzeni zewnątrzoponowej i umieścić go w wymaganym położeniu. Obserwować, czy występuje swobodny przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego (położenie wewnątrzkanalowe) lub wsteczny przepływ krwi (położenie wewnątrzczajniowe) oraz czy występuje parestezja. Cewnik posiada znacznik na końcówce, oraz kolejne znaczniki począwszy od 55 mm (59 mm w przypadku SoftTip) w odstępach co 10 mm. Położenie 100, 150 i 200 cm oznaczono odpowiednio 2, 3 i 4 znacznikami. Położenie, w którym końcówka cewnika wystaje z igły zewnątrzoponowej, oznaczono szerokim znacznikiem (Rys. D*). Otwory cewnika znajdują się w obrębie pierwszych 40 mm od końcówki cewnika.
10. Wycofać całkowicie igłę zewnątrzoponową po cewniku, a następnie wprowadzić cewnik do oporu do łącznika cewnika Perifix® NRFit® (Rys. F) i zamknąć (Rys. 4-7). Łącznik cewnika działa zgodnie z zasadą Click & Ready.
 - Otworzyć maksymalnie ruchomy element łącznika cewnika (Rys. 4).
 - Wprowadzić cewnik do łącznika przez otwór w kształcie lejka (Rys. 5).
 - Wprowadzić cewnik do łącznika aż do uzyskania wyraźnego oporu (Rys. 5).
 - Zamknąć ruchomy element łącznika, naciskając mocno jego końcówkę aż do zatrzaśnięcia z wyraźnym kliknięciem (Rys. 6).
 - Usunąć powietrze z filtra Perifix® NRFit® 0,2 µm (Rys. G, jeśli jest w zestawie) przy użyciu roztworu soli fizjologicznej.
 - Odkręcić koreczek zamykający z łącznika i podłączyć do filtra Perifix® NRFit® poprzez dokręcenie (NRFit® Lock) (Rys. 7).
11. Przepłukać układ 1-2 ml roztworu soli fizjologicznej. W razie potrzeby: Ponowne otwarcie łącznika: Przytrzymać mocno łącznik między dwoma palcami i nacisnąć ruchomy element łącznika w dół. Wieczko otworzy się, odsłaniając ze sztylnym kliknięciem (Rys. 8).

12. Przymocować filtr do pacjenta za pomocą systemu mocowania filtra do skóry B. Braun Perifix® PinPad (Rys. 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) 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 podpajęczynówkowe. 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 podpajęczynówkowego działanie środków znieczulenia miejscowo podawanych przez igłę zewnątrzoponową jest większe, a ich czas działania jest szybszy niż w przypadku samego znieczulenia zewnątrzoponowego. Jeśli operacja została zakończona bez kolejnej iniekcji zewnątrzoponowej, przed podaniem zwykłej dawki testowej należy zaczekać do ustąpienia działania znieczulenia podpajęczynówkowego.

Okres użytkowania

Cewnik Perifix® NRFit® jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania (< 30 dni). Maksymalny planowany czas stosowania wynosi 30 dni, jak określono w ocenie biologicznej. Standardowe zastosowanie wynosi zwykle od 2–4 dni w przypadku pooperacyjnego znieczulenia regionalnego i może wynosić do kilku tygodni w przypadku analgezji w leczeniu bólu. Czas stosowania zależy jednak od zamierzonej terapii, uznania pracowników służby 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 wytycznymi miejscowymi i/lub protokołem klinicznym.

Warunki przechowywania i użytkowania

Warunki przechowywania:

Chronić przed działaniem światła słonecznego
Chronić przed wilgocią

Korzyści kliniczne i wyniki

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne w bazie danych EUDAMED na stronie ec.europa.eu/tools/eudamed pod następującym kodem Basic UDI-DI: 40392390000023862Y; 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 Instruções de utilização

Equipos Espocan® CSE NRFit®

Índice:

- Agulha espinal com manga Espocan® NRFit® (Agulha Spinocan® NRFit® com bisel Quince ou Agulha Pencan® NRFit® com bisel do tipo "ponta de lápis") (consultar etiqueta) (Fig. A)
- Seringa Perifix® LOR NRFit®, sem látex (Fig. B)
- Agulha epidural Espocan® NRFit® (Agulha Perican® NRFit® com "back eye"), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (Fig. C)
- Cateter epidural Espocan® (Cateter Perifix® NRFit® ou cateter Perifix® SoftTip NRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm comprimento total (Fig. D – *somente exemplo*) com guia auxiliar de passagem (Fig. E)
- Conector de cateter Perifix® NRFit® (Fig. F)
- Filtro Perifix® 0,2 µm NRFit® (Fig. G)
- Perifix® PinPad (Fig. H)
- Sistema de fixação NRFit® (*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, agulhas espinais, cateteres e outros dispositivos médicos ou acessórios podem ser usados com dispositivos que são compatíveis ou estão em conformidade com conectores NRFit®, (por exemplo, ISO 80369-6).

Os equipos Espocan® com componentes NRFit® não são compatíveis com dispositivos Luer. São adequados apenas para produtos com conector NRFit®!

Os dispositivos externos podem ser conectados ao conector fêmea do filtro Perifix®, que é o ponto de acesso ao cateter Perifix® aplicado. As aplicações principais serão as seringas para aspiração e infusão de anestésicos ou conexão de bombas de infusão elastomérica, 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® NRFit® / Agulha espinal com manga NRFit® / Seringa Perifix® LOR NRFit®: 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® NRFit® / Filtro Perifix® NRFit® 0,2 µm / PinPad Perifix® / Sistema de fixação NRFit®: Seguro para ambiente de RM. Cateter Perifix® NRFit® / Cateter Perifix® SoftTip NRFit®: Condicional para ambiente de RM (verifique a seção de Instruções de operação para ver condições adicionais).

Esterilidade

– Esterilizado com óxido de etileno.

– Não utilizar se o pacote estiver danificado.

– Inspeção visualmente o sistema de barreira esteril em relação a violações e à integridade antes de usar.

Finalidade prevista

Equipo para anestesia combinada raqui-peridural.

Indicação

Utilizada para combinação de anestesia espinal e peridural durante a cirurgia e a analgesia epidural para o tratamento da dor regional. Se necessário, a anestesia poderá 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 espinal 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 anesthesia 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 medicamento), 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 acidental 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 imprévisível 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)
- Utilize técnicas assépticas rígidas
- 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
- Inspeccione visualmente o sistema de barreira estéril em relação a violações e à integridade antes de usar

Aviso

- Uso único apenas. Não reutilize. Não reesterilize.
- Os componentes Espocan® NRFit® têm conectores padronizados conforme a ISO 80369-6 e não são compatíveis com dispositivos Luer. São adequados apenas para produtos com conector NRFit®
- 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® NRFit® de 0,2 µm com desinfetantes contendo álcool, pois isso pode levar rachaduras na estrutura do filtro.
- Não utilize seringas de menos de 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 proje-

ta) e a dura no lado ventral pode ser acidentalmente puncionada.

- Para obter a conexão ideal entre a agulha peridural, a agulha espinal, o cateter e outros dispositivos médicos ou acessórios, garantindo assim a segurança do paciente, use apenas produtos B. Braun ou outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume nenhuma responsabilidade se seus produtos são combinados com equipamento de outros fabricantes.
- Cateter Perifix® NRFit® / Cateter Perifix® SoftTip NRFit®: Condicional para ambiente de RM (verifique a seção Instruções de operação para ver condições adicionais).

Seringa Perifix® LOR NRFit®:

Seringa especial para a técnica de perda de resistência (LOR) para a 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® NRFit®

1. A agulha epidural Espocan® NRFit® (Fig. C) e a seringa Perifix® LOR NRFit® (Fig. B) são usadas para a punção do espaço epidural com base na técnica comum de "perda de resistência". 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® NRFit® (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. 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 cefaloraquidiano (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) (Fig. 1) e insira o cateter Perifix® NRFit® (Fig. D) pela agulha epidural no espaço epidural e até à 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 cate-

ter Perifix® NRFit® (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® NRFit® de 0,2 µm (Fig. G, se disponível) usando soro fisiológico.
 - Remova o cone de fechamento do conector, conecte o conector ao filtro Perifix® NRFit® com uma volta (NRFit® 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 máximo de 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Máxima taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro 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® NRFit®

1. A agulha epidural Espocan® NRFit® (Fig. C) e a seringa Perifix® LOR NRFit® (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® NRFit® (Fig. A) para dentro da agulha epidural. Uma marca na agulha espinal (Fig. 2) indica onde a agulha espinal sobressai do "back eye" da agulha epidural.
 4. Punção 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 Perifix® NRFit® (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® NRFit® (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® NRFit® de 0,2 µm (Fig. G, se disponível) usando soro fisiológico.
 - Remova o cone de fechamento do conector, conecte o conector ao filtro Perifix® NRFit® com uma volta (NRFit® 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)
 - Máxima taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro 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 Perifix® NRFit® deve ser usado apenas por pouco tempo (< 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 e pode ser solicitado ao ec.europa.eu/tools/eudamed usando o seguinte UDI-DI básico: 40392390000023862Y 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 NRFit®

Índice:

- Agulha espinal com invólucro NRFit® Espocan® (Agulha NRFit® SpinoCan® com bisel Quincke ou Agulha NRFit® Pencan® com bisel tipo "ponta de lápis") (consultar rótulo) (Fig. A)
- Seringa Perifix® LOR NRFit®, sem látex (Fig. B)
- Agulha epidural Espocan® NRFit® (agulha Perican® NRFit® com "back-eye"), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2 pol.) (Fig. C)
- Cateter epidural Espocan® (cateter Perifix® NRFit® ou cateter Perifix® SoftTip NRFit®), 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® NRFit® (Fig. F)
- Filtro Perifix® NRFit®, 0,2 µm (Fig. G)
- Perifix® PinPad (Fig. H)
- Sistema de ancoragem NRFit® (opcional) (Fig. I)
- 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 NRFit® (por exemplo, ISO 80369-6).

Os sistemas Espocan® com componentes NRFit® não são compatíveis com dispositivos Luer. São apenas adequados para produtos com conector NRFit®!

Os dispositivos externos podem ser ligados ao conector fêmea do filtro Perifix®, que é o ponto de acesso ao cateter Perifix® aplicado. As aplicações principais serão seringas para aspiração e infusão de anestésico ou ligação de bombas de infusão elástica, respectivamente, às linhas de extensão de seringas para bombas de infusão para infusão contínua de anestésicos ou analgésicos.

Avaliação da compatibilidade da Ressonância Magnética (RM)

Agulha epidural Espocan® NRFit®/Agulha espinal com invólucro Espocan® NRFit®/Seringa Perifix® LOR NRFit®: 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 do cateter Perifix® NRFit®/Filtro Perifix® 0,2 µm NRFit®/Perifix® PinPad/Sistema de ancoragem NRFit®: Seguro para RM.

Cateter Perifix® NRFit®/CateterPerifix® SoftTip NRFit®: Condicional para RM (consultar a seção de instruções de operação 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.

Contra-indicações

As contra-indicações conhecidas são as mesmas das da anestesia espinal e epidural e incluem, em particular, as seguintes contra-indicações 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, isquémica 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 (RCM) do medicamento), complicações neurológicas temporárias ou permanentes e infeções locais ou sistémicas (cefaleia pós-punção da dura (CPPD), parêstesia, 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 com 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
- Verifique o aperto correto e eventual desaperto 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.
- Os componentes Espocan® NRFit® têm conectores normalizados de acordo com a norma ISO 80369-6 e não são compatíveis com dispositivos Luer. São apenas adequados para produtos com conector NRFit®!
- 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® NRFit® 0,2 µm com desinfetantes que contenham álcool, pois pode provocar fissuras na caixa.
- 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 parêstesia, não inserir mais a agulha espinal. Se necessário, puxar para trás até deixar de ocorrer parêstesia.

- 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. J), pois, de outro modo, a agulha espinal será muito comprida (a ponta sobressai) e a dura no lado ventral poderá ser puncionada sem intenção.
- Para conseguir 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 Perifix® NRFit®/CateterPerifix® SoftTip NRFit®: Condicional para RM (consultar a seção de instruções de operação para conhecer as condições adicionais).

Seringa Perifix® LOR NRFit®:

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 utilizar os sistemas Espocan® NRFit®

1. A agulha epidural Espocan® NRFit® (Fig. C) e a seringa Perifix® LOR NRFit® (Fig. B) são utilizadas para puncionar o espaço epidural com base na 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® NRFit® (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. É frequente a punção posterior da dura poder ser sentida como uma alteração significativa na resistência.
3. Remover o estilete 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 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.
4. Após a anestesia espinal, remover a agulha espinal. Utilize o guia auxiliar de passagem (Fig. E) (Fig. 1) e inserir o cateter Perifix® NRFit® (Fig. D) através da agulha epidural no espaço epidural e até à posição necessária. Neste caso, tal como em caso de parêstesia, 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 em 55 mm (59 mm para SoftTip) em distâncias de 10 mm. As posições 100, 150, e 200 mm estão mar-

cadas 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® NRRFit® (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).
 - Empurre o cateter bem para dentro do conector até alcançar o limite claramente (Fig. 5).
 - Feche 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).
 - Remova o ar do filtro Perifix® NRRFit® 0,2 µm (Fig. G, se fornecido) utilizando soro fisiológico.
 - Remova o cone de fecho do conector, ligar o conector ao filtro Perifix® NRRFit® com uma volta (NRRFit® 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. Fixe o filtro no paciente utilizando o Perifix® PinPad (Fig. H) da B. Braun.

Cateter epidural:

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, com
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2500 G/cm (25 T/m)
 - Força máxima do produto de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Taxa máxima de absorção específica (SAR) média do 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® NRRFit®

1. A agulha epidural Espocan® NRRFit® (Fig. C) e a seringa Perifix® LOR NRRFit® (Fig. B) são uti-

lizadas para punccionar o espaço epidural com base na 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. Coloque 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, empurrar a agulha espinal com invólucro Espocan® NRRFit® (Fig. A) para dentro da agulha epidural. 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 flui livremente, a agulha espinal deve ser puxada para trás sob observação constante. Se ao puxar a agulha para trás, o líquido cefalorraquidiano não flui 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 inserir o cateter Perifix® NRRFit® (Fig. D) através da agulha epidural no espaço epidural e até à posição necessária. Observar se o líquido cefalorraquidiano (posição intratecal) flui livremente ou se ocorre refluxo do sangue (posição intravascular) e parestesia. O cateter está marcado na ponta e começa em 55 mm (59 mm para SoftTip) em distâncias de 10 mm. As posições 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® NRRFit® (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).

- Empurre o cateter bem para dentro do conector até alcançar o limite claramente (Fig. 5).
- Feche 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).
- Remova o ar do filtro Perifix® NRRFit® 0,2 µm (Fig. G, se fornecido) utilizando soro fisiológico.
- Remova o cone de fecho do conector, ligar o conector ao filtro Perifix® NRRFit® com uma volta (NRRFit® 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. Fixe o filtro no paciente utilizando o Perifix® PinPad (Fig. H) da B. Braun.

Cateter epidural:

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, com
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2500 G/cm (25 T/m)
 - Força máxima do produto de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Taxa máxima de absorção específica (SAR) média do 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 Perifix® NRRFit® 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:

Manter ao abrigo da luz solar
Manter seco

Benefícios clínicos e desempenho

O resumo de desempenho e segurança na prática clínica está disponível através da EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando a UDI-DI Básica: 4039239000023862Y e pode ser solicitado pelo 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® NRFit®

Continut:

- Espocan® Ac spinal cu manșon NRFit® (Spinocan® Ac NRFit® cu bizon Quincee sau Pencan® Ac NRFit® cu bizon Pencil Point) (vezi eticheta) (Fig. A)
- Seringă Perifix® LOR NRFit® fără latex (Fig. B)
- Ac epidural Espocan® NRFit® (Ac Perican® NRFit® cu orificiu lateral), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (Fig. C)
- Cateter epidural Espocan® (Perifix® Catheter NRFit® sau cateter Perifix® SoftTip NRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm lungime totală (Fig. D – doar cu titlu ilustrativ) cu ghidaj asistat cu fir (Fig. E)
- Conector pentru cateter Perifix® NRFit® (Fig. F)
- Filtru Perifix® 0,2 µm NRFit® (Fig. G)
- PinPad Perifix® (Fig. H)
- Sistem de andocare NRFit® (opțional) (Fig. J)
- Etichetă cateter epidural (Fig. K)

Pentru alte caracteristici tehnice, cum ar fi mărirea acului și a cateterului, consultați ambalajul produsului.

Acele epidurale, acele spinale, cateterele și alte dispozitive medicale sau accesorii pot fi utilizate împreună cu dispozitive compatibile cu conectori NRFit® sau care se adaptează acestor conectori (de ex. ISO 80369-6).

Seturile Espocan® cu componente NRFit® nu sunt compatibile cu dispozitivele cu conector Luer. Acestea sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRFit®!

Se pot atașa dispozitive externe la conectorul de tip mamă al filtrului Perifix®, care este punctul de acces al cateterului Perifix®. Principalele aplicații vor fi seringile de aspirare și perfuzare a anesteziei, respectiv liniile de extensie ale seringilor destinate pompelor de perfuzie pentru perfuzarea continuă a anesteziei sau analgezicelor.

Evaluarea compatibilității cu rezonanța magnetică (RM)

Ac epidural Espocan® NRFit®/Ac spinal cu manșon Espocan® NRFit®/Seringă Perifix® LOR NRFit®:

Dispozitivul nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței în mediul RM, deoarece nu se așteaptă ca acesta să intre în mediul RM într-o aplicație tipică. Efectuarea unei scanări RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la vătămare sau la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Conector de cateter Perifix® NRFit®/Filtru Perifix® 0,2 µm NRFit®/Suport de fixare Perifix®/Sistem de andocare NRFit®: Sigur pentru RM.

Cateter Perifix® NRFit®/Cateter Perifix® SoftTip NRFit®: Utilizare condiționată în mediul RM (vă rugăm să consultați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Sterilitate

- Sterilizat cu etilenoxid.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Înainte de utilizare, inspecția vizuală a sistemului 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 analgezice 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

Utilizator 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, ischemice sau de origine valvulară, boli acute cerebrale sau la nivelul măduvei spinării, presiune intracraniană crescută, boală neurologică nedeterminată, hipersensibilitate la anesteziile locale sau la oricare dintre materialele utilizate.

Relative: coagulopatie (tulburări de coagulare sau tratament cu anticoagulate), 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 anaesthesia. În: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anaesthesia 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 rahidiană și epidurală includ, în special, hipotensiune arterială, dispnee/apnee, stop cardiac, bradicardie, retenție urinară, efecte toxice ale anestezicului local/adjuvantului (vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului), complicații neurologice temporare sau permanente și infecții locale sau sistemice (cefalee post-puncție durabilă (PDPP), parezezi, meningită/sindrom cauda equin, mielită transversă sau sindrom de arteră spinală anterioară cu paraliză permanentă, hematom epidural/infecții ale spațiului epidural, abcese, infecții ale pielii și ale țesutului subcutanat), puncție accidentală a vaselor de sânge.

Complicații tehnice în cazul utilizării catetere-lor epidurale:

- Desprindere a cateterului, migrare, catetere îndoit sau înnoadate, ceea ce poate duce la eșec al blocadei sau ocluzie
- Desprinderea de fragmente ale cateterului din cauza traumelor din timpul îndepărtării/introducerii

Precauții

- Trebuie să existe în apropiere personal instruit și echipament de urgență suficient, în special pentru 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 analgezice (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
- Inspecția vizuală a sistemului cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defectiunilor și integrității

Avertisment

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza.
- Componentele Espocan® NRFit® au conectori standardizați conformi cu ISO 80369-6 și nu sunt compatibile cu dispozitive Luer. Acestea sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRFit®!
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămare, îmbolnăvire sau decesul pacientului.
- Nu trageți niciodată cateterul prin ac, întrucât se poate separa!
- Vârful acului devine toxic 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.
- A nu se umezi filtru Perifix® NRFit® de 0,2 µm cu dezinfectanți pe bază de alcool, deoarece acest lucru poate produce fisuri în carcasă.
- A nu se utiliza seringi mai mici de 10 ml, deoarece acestea pot determina deteriorarea carca-

sei filtrului ca urmare a unei presiuni excesive exercitate de seringă.

- Cateterul trebuie introdus în conector cât mai departe posibil. În caz contrar, injectarea este imposibilă și cateterul se poate deconecta.
- Nu utilizați un spray cu adeviz care conține solvenți organici pentru a fixa cateterul.
- Inspectați zilnic locul de introducere a cateterului. Îndepărtați cateterul în cazul apariției oricărei semne de inflamație locală sau sistemice de origine necunoscută și în conformitate cu protocoalele spitalului.
- Dacă survine parestezia, nu introduceți acul spinal mai departe. Dacă este necesar, retrageți-l până când parestezia dispare.
- Strângeți sistemul de andocare doar puțin, întrucât, în caz contrar, acul spinal nu poate fi introdus și mișcat.
- Utilizați întotdeauna seturile Espocan® cu sistem de andocare împreună cu sistemul de andocare (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 medicale sau accesorii, 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 Perifix® NRRFit®/Cateter Perifix® SoftTip NRRFit®: Utilizare condiționată în mediul RM (vă rugăm să consultați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Seringă Perifix® LOR NRRFit®:

Seringă specială pentru tehnica cu pierdere a rezistenței (loss of resistance, 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® NRRFit®

1. Acul epidural Espocan® NRRFit® (Fig. C) și siringa Perifix® LOR NRRFit® (Fig. B) sunt utilizate pentru a perfora spațiul epidural folosind tehnica obișnuită de „pierdere a rezistenței” (LOR). De asemenea, spațiul intervertebral ales trebuie să fie adecvat pentru anestezia spinală ulterioară.
2. Se identifică spațiul epidural și acul epidural cu manșon Espocan® NRRFit® (Fig. A) se introduce 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. Puncția ulterioară a durei poate fi simțită de obicei 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

corecți 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 Perifix® Cateter NRRFit® (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 începe 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*). Orificiile (găurile) cateterului sunt situate în primii 40 mm din vârful cateterului.
5. Retrageți complet acul epidural pe cateter, apoi introduceți cateterul cât mai departe posibil în conectorul cateterului Perifix® cu NRRFit® (Fig. F) și închideți (Fig. 4-7). Conectorul cateterului lucrează pe principiul „clic și pregătit”.
- Deschideți capacul conectorului de cateter cât mai mult posibil (Fig. 4).
- Introduceți cateterul în deschiderea în formă de pâlnie de pe vârful conectorului (Fig. 5).
- Împingeți bine cateterul în conector până când ajunge în capăt (Fig. 5).
- Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful acestuia până când capacul se cuplează cu un clic clar (Fig. 6).
- Eliminați aerul din filtrul Perifix® cu NRRFit® 0,2 μm (Fig. G, dacă a fost furnizat) utilizând soluție izotonă de ser fiziologic.
- Scoateți conul de închidere din conector, atașați conectorul la filtrul Perifix® NRRFit® prin rotire (NRRFit® 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 sistemul de fixare B. Braun Perifix® (Fig. H).

Cateter epidural:

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem IRM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
- Gradient maxim al câmpului spațial de 2 500 G/cm (25 T/m)
- Forță maximă produsă de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Valoarea maximă a ratei specifice de absorbție (SAR) pe greutatea corporală totală ponderată (WBA) de 2 W/kg (mod de operare normal) fără limită de timp pentru scanarea 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 prelunge 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 anestezicilor 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 sistemul de andocare Espocan® NRRFit®

1. Acul epidural Espocan® NRRFit® (Fig. C) și siringa Perifix® LOR NRRFit® (Fig. B) sunt utilizate pentru a perfora spațiul epidural folosind tehnica obișnuită de „pierdere a rezistenței” (LOR). De asemenea, spațiul intervertebral ales trebuie să fie adecvat pentru anestezia spinală ulterioară.
2. Identificați spațiul epidural. Poziționați sistemul de andocare (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. La utilizarea sistemului de andocare, împingeți acul spinal cu manșon Espocan® NRRFit® (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.
4. Perforați dura cu acul spinal. Perforarea durei se poate resimți 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 corecți 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 andocare (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 andocare, fixați acele spinale și epidurale prin măsuri adecvate.
7. Ulterior, efectuați anestezia locală.
8. Slăbiți sistemul de andocare (Fig. J) de la capătul acului epidural, rotindu-l în sens antiorar. Îndepărtați acul spinal și sistemul de andocare împreună. Dacă sistemul de andocare nu este utilizat, acul spinal poate fi îndepărtat direct din acul epidural.
9. Utilizați ghidajul asistat cu fir (Fig. E) (Fig. 1) și introduceți Perifix® Cateter NRRFit® (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 începe 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*). Orificiile (găurile) cateterului sunt situate în primii 40 mm din vârful cateterului.
10. Retrageți complet acul epidural pe cateter, apoi introduceți cateterul cât mai departe posibil în conectorul cateterului Perifix® cu NRRFit® (Fig. F) și închideți (Fig. 4-7). Conectorul cateterului lucrează pe principiul „Clic și pregătit”.

- Deschideți capacul conectorului de cateter cât mai mult posibil (Fig. 4).
 - Introduceți cateterul în deschiderea în formă de pâlnie de pe vârful conectorului (Fig. 5).
 - Împingeți bine cateterul în conector până când ajunge în capăt (Fig. 5).
 - Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful acestuia până când capacul se cuplează cu un clic clar (Fig. 6).
 - Eliminați aerul din filtrul Perifix® cu NRFit® 0,2 µm (Fig. G, dacă a fost furnizat) utilizând soluție izotonă de ser fiziologic.
 - Scoateți conul de închidere din conector, atașați conectorul la filtrul Perifix® NRFit® prin rotire (NRFit® Lock) (Fig. 7).
11. Căliți 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 sistemul de fixare B. Braun Perifix® (Fig. H).

Cateter epidural:

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem IRM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
- Gradient maxim al câmpului spațial de 2 500 G/cm (25 T/m)
- Forță maximă produsă de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Valoarea maximă a ratei specifice de absorbție (SAR) pe greutatea corporală totală ponderată (WBA) de 2 W/kg (mod de operare normal) fără limită de timp pentru scanarea 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 Perifix® NRFit® 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 reglementările 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 al performanțelor clinice este disponibil prin EUDAMED la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizând următoarele UDI-DI de bază: 40392390000023862Y, și poate fi solicitat de la producător.

Observație pentru utilizator

Toate incidentele grave asociate cu acest produs trebuie aduse la cunoștința 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: 4 octombrie 2024

ru Инструкция по применению

Наборы Эспокан® КСЭ NRFit®

Содержание

- Спинальная игла с манжетой Эспокан® NRFit® (игла Спинокан® NRFit® со срезом Quincke или игла Пенкан® NRFit® со срезом Pencil Point) (см. этикетку) (рис. А)
- Шприц Перификс® LOR NRFit®, без латекса (рис. В)
- Эпидуральная игла Эспокан® NRFit® (игла Перикан® NRFit® с отверстием на задней поверхности скола), Ø 1,3 x 88 мм, (18 G x 3 ½") (рис. С)
- Эпидуральный катетер Эспокан® (катетер Перификс® NRFit® или катетер Перификс® СофтТип NRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 мм (общая длина) (рис. D – только пример) с направителем (рис. Е)
- Коннектор катетера Перификс® NRFit® (рис. F)
- Фильтр Перификс® NRFit® 0,2 мкм (рис. G)
- Фиксатор Перификс® ПинПэд (рис. H)
- Система стыковки NRFit® (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 NRFit® (например, ISO 80369-6).

Системы Эспокан® с компонентами NRFit® несовместимы с устройствами с соединением Луера. Они подходят только для применения с изделиями, оснащенными коннектором NRFit®!

Внешние устройства можно подсоединять к гнездовому соединению фильтра Перификс®, которое является точкой доступа для используемого 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® NRFit® / спинальная игла Эспокан® NRFit® с манжетой / шприц Перификс® LOR NRFit®: 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® NRFit® / фильтр Перификс® NRFit® 0,2 мкм / Перификс® ПинПэд / стыковочная система NRFit®: не представляют опасности при использовании в магнитно-резонансной среде.

Катетер Перификс® NRFit® / Катетер Перификс® СофтТип NRFit®: условно безопасен при использовании в магнитно-резонансной среде (см. условия использования в инструкции по применению).

Стерильность

- Стерилизовано этиленоксидом.
- Не используйте при повреждении упаковок.
- 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 регионального обезболивания. 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 клапанов сердца, острые заболевания головного или спинного мозга, повышенное внутричерепное давление, недифференцированное неврологическое заболевание, повышенная чувствительность к местным анестетикам или любому из используемых материалов.

Относительные: коагулопатии (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 (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).

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), парестезию, менингит/синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинальной артерии с постоянным параличом, эпидуральную гематому/инфекцию эпидурального пространства, абсцессы, инфекции кожи и подкожной клетчатки), случайную пункцию 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 поблизости 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, обезбоживания).
- 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 стерилизуйте повторно.
- Компоненты системы Эспокан® NRFit® оснащены стандартными соединениями, соответствующими ISO 80369-6, и не совмести-

мы с устройствами типа Луер. Они подходят только для применения с изделиями, оснащенными коннектором NRFit®!

- Повторное использование изделий однократового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и (или) ухудшению функциональных характеристик. Инфицирование и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевания или смерть пациента.
- Никогда не протягивайте катетер через иглу, иначе он может оборваться!
- При контакте с костью кончик иглы может притупиться и даже получить повреждение. При приложении слишком большого усилия в ходе продвижения игла может искривиться и в конечном итоге сломаться. Иглы с поврежденным кончиком повышают риск интракратального и интраваскулярного введения
- Не обрабатывайте фильтр Перификс® NRFit® 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 дальше. В противном случае инъекция будет невозможна, и катетер может отсоединиться.
- Не используйте для фиксации катетера адгезивный спрей, содержащий органические растворители.
- Ежедневно осматривайте место введения катетера. Удалите катетер при появлении любых признаков местного или системного воспаления неизвестной этиологии с наблюдением больничных протоколов.
- В случае возникновения парестезии не вводите спинальную иглу глубже. При необходимости выпустите 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 другими 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 АГ не несет ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.
- Катетер Перификс® NRFit® / Катетер Перификс® СофтТип NRFit®: условно безопасен при использовании в магнитно-резонансной среде (см. условия использования в инструкции по применению).

Шприц Перификс® LOR NRFit®:

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 столпора. Из соображений гигиены наполняйте шприц только непосредственно перед использованием.

Указания по использованию

☉ Иллюстрации на странице 2/3.

► Указания по использованию наборов Эспокан® NRFit®

1. Эпидуральная игла Эспокан® NRFit® (рис. C) и шприц Перификс® LOR NRFit® (рис. B) предназначены 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 спинальную иглу Эспокан® NRFit® с манжетой (рис. A) вводят в эпидуральную иглу. Метка на спинальной игле (рис. 2) указывает, где спинальная игла выступает из ушка эпидуральной иглы. 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. Используя нитенаправитель (рис. E) (рис. 1), введите катетер Перификс® NRFit® (рис. D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство до нужного 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® NRFit® (рис. F) и закройте его (рис. 4 – 7). Коннектор катетера работает по принципу Click & Ready («Щелчок и готово»).
- 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® NRFit® 0,2 мкм (рис. G, при наличии), используя физраствор
 - Снимите закрывающий конус с коннектора, поворотом подсоедините коннектор к фильтру Перификс® NRFit® (соединение NRFit® 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. H).

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® NRFit®

1. Эпидуральная игла Эспокан® NRFit® (рис. C) и шприц Перификс® LOR NRFit® (рис. B) 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® NRFit® (рис. A) в эпидуральную иглу. 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. Используя нитенаправитель (рис. E) (рис. 1), введите катетер Перификс® NRFit® (рис. D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство до нужного положения. Наблюдайте, есть ли свободное вытекание ликвора (интратекальное 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® NRFit® (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® NRFit® 0,2 мкм (рис. G, при наличии), используя физраствор
 - Снимите закрывающий конус с коннектора, поворотом подсоедините коннектор к фильтру Перификс® NRFit® (соединение NRFit® 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. H).

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

Катетер Перификс® NRFit® 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 анальгезии при обезболивочной 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.europa.eu/tools/ с использованием следующего основного UDI-DI: 40392390000023862Y 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.bb.raun.com/>.

Дата последней редакции: 04.10.2024 г.

sk Návod na použitie

Суправы Espocan® CSE NRFit®

Obsah:

- Опущенная спинальная игла Espocan® NRFit® (игла Spinocan® NRFit® с hrotom Quincke alebo igla Pencan® NRFit® s hrotom Pencil Point) (pozri označenie) (obr. A)
- Безодпоровая стрічка Perifix® LOR NRFit® без latexu (obr. B)
- Эпидуральная игла Espocan® NRFit® (игла Perican® NRFit® со задним отверстием), Ø 1,3 x 88 мм, (18 G x 3 1/2") (obr. C)
- Эпидуральный катетер Espocan® (катетер Perifix® NRFit® alebo катетер Perifix® SoftTip NRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1 000 мм общей длины (obr. D – *iba príklad*) с помочью завязывания (obr. E)
- Катетровá spojka Perifix® NRFit® (obr. F)
- Фильтр Perifix® 0,2 µm NRFit® (obr. G)
- Подложка Perifix® PinPad (obr. H)
- Соединительная система NRFit® (*voliteľné*) (obr. J)
- Означені епідурального катетра (obr. K)

Дальше технические свойства, ако је великост илы а катетра, најдете в балени продукту.

Эпидуральные илы, спинальные илы, катетры а ине zdravotnicke помочькоу аї прислушенство а могу поуживат с помочьками, которе су компатибилне а або в сїладе с конекторми NRFit® (напр. ISO 80369-6).

Суправы Espocan® с компонентми NRFit® не су компатибилне с помочьками с конектором типу Luer. Водное су лен пре вїробку в конектором NRFit®!

К застрїковому конектору филтра Perifix®, которе је вступным бодом при поужитї катетра Perifix®, можно припоїет ехтерне помочькоу. Медзи главне поужитїа буду патрі стрічка на аспіраці а инфузію анестетік а або припоїеніе еластомеровых инфузных пумп припадне предїзвочах адїціі стрічкаіек пре инфузіе пумпы на непретрїтіу инфузію анестетік а або аналгетік.

Посудіеніе компатибилности магнетической резонансе (MR)

Эпидуральная игла Espocan® NRFit® / опущенная спинальная игла Espocan® NRFit® / безодпоровая стрічка Perifix® LOR NRFit®: Безпечность помочькоу

взгладом на простредіе 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.

Katětrová spojka Perifix® NRFit® / filter Perifix® 0,2 µm NRFit® / Perifix® PinPad / spojovací systém NRFit®: Bezpečné v prostredí MR.

Katéter Perifix® NRFit® / katéter Perifix® SoftTip NRFit®: Podmienčne bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s názvom Po-kyňa 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 zaskolením 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.

Relatívne: koagulopatia (porucha zrážania krvi alebo antikoagulačná liečba), spinálna patológia (vrátane závažných deformácií chrbtice, artritidy, 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.

Zvýšené riziká/vedľajšie účinky

Medzi známe riziká techník spinálnej a epidurálnej anestézie patrí predovšetkým hypotenzia, dyspnoe/apnoe, zástava srdca, bradykardia, retencia moču, toxické účinky lokálneho anestetika/adjuvansu (prečítajte si súhrn charakteris-

tických vlastností lieku), dočasné 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/infekcia epidurálneho priestoru, abscesy, infekcie kože a podkožného tkaniva), neúmyselné prepichnutie cievy.

Technické komplikácie spojené s epidurálnymi katétrami:

- Dislokácia katéttra, migrácia katéttra, ohnutie alebo zauzlenie katéttra, čo môže viesť k zlyhaniu blokovanim alebo k oklúzii
- Odolomenie častíc z katéttra v dôsledku poškodenia pri vytahovaní/zavádzaní.

Preventívne opatrenia

- K dispozícii musí byť vyškolený personál a dostatočné núdzové vybavenie, predovšetkým umelá ventilácia a hemodynamická podpora.
- Počas celého anestetického a analgetického postupu (napr. liečba bolesti) sledujte pri všetkých spojoch súpravy katéttra 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 katéttra použite 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.
- Komponenty Espocan® NRFit® majú štandardizované konektory v súlade s normou ISO 80369-6 a nie sú kompatibilné s pomôckami s konektormi typu Luer. Vhodné sú len pre výrobky s konекtorom NRFit®!
- 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 nefahajte cez ihlu, mohol by sa odlomiť!
- Hrot ihly sa po kontakte s kosťou môže otupiť alebo dokonca rozštiepiť. Pri príliš silnom tlakčení počas zavádzania sa ihla môže ohnúť a nakoniec zlomiť. Ihly s poškodeným hrotom zvyšujú riziko intratekálneho a intravaskulárneho umiestnenia.
- Filter Perifix® NRFit® 0,2 µm nezmáčajte 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 spojky zasunúť čo najhlbšie. Inak nie je možná injekcia a katéter sa môže odpojiť.
- Na zafixovanie katéttra nepoužívajte adhezívne spreje s obsahom organických rozpúšťadiel.
- Miesto zavedenia katéttra kontrolujte každý deň. Pri akýchkoľvek prejavoch lokálneho alebo systémového zápalu neznámeho pôvodu a podľa nemocničného protokolu katéter odstráňte.
- V prípade vzniku parestézie spinálnu ihlu ďalej nezasuvajte. V prípade potreby ju povytiahnite, kým parestézia nezmizne.

- Spojovací systém dotiahnite len zľahka, inak sa spinálna ihla nebude dať zasunúť a nebude sa ňou dať pohybovať.
- Súpravy obsahujúce spojovací systém Espocan® používajte vždy so spojovacím systémom (obr. J), inak je spinálna ihla prídlhá (prečnieva hrot) a môže sa neúmyselne prepichnúť dura na ventrálnnej strane.
- Aby sa medzi epidurálnou ihlou, spinálnou ihlou, katétrom a inými zdravotníckymi pomocníkmi či príslušenstvom dosiahol optimálne prepojenie, čím sa zaistí aj bezpečnosť pacienta, s inými produktami od spoločnosti B. Braun používajte výhradne produkty od spoločnosti B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nepreberá zodpovednosť za prípady, kedy sa jej produkt kombinujú s vybavením od iných výrobcov.
- Katéter Perifix® NRFit® / katéter Perifix® SoftTip NRFit®: Podmienene bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s názvom Pokyny na obsluhu).

Bezodporová striekačka Perifix® LOR NRFit®: Špeciálna striekačka na techniku straty odporu (LOR) pri lokálnej anestézii. Striekačka je vhodná len v obmedzenej miere na aspiráciu tekutín. Neaspirujte za mechanickú záťaž. Z hygienických dôvodov striekačku naplňte až tesne pred použitím.

Pokyny na obsluhu

☉ Obrázky na strane 2/3.

► Návod na používanie súprav Espocan® NRFit®

1. Epidurálna ihla Espocan® NRFit® (obr. C) a bezodporová striekačka Perifix® LOR NRFit® (obr. B) sa používajú na punkciu epidurálneho priestoru bezpečnou technikou straty odporu (LOR). Vybraný medzistavcový priestor musí byť vhodný aj na nadväzujúcu spinálnu anestéziu.
2. Identifikujte sa epidurálny priestor a do epidurálnej ihly sa zasunie opuzdrená spinálna ihla Espocan® NRFit® (obr. A). Značka na spinálnej ihle (obr. 2) indikuje, kde ihla vychádza zo zadného otvoru epidurálnej ihly. Následne prepichnete dury je zvyčajne citiť 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 neprúdi, spinálnu ihlu treba za nepretržitého dohľadu povytiahnuť. Ak sa pri povytáňovaní ihly nevytvorí 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 pomocku zavádzania (obr. E) (obr. 1) a cez epidurálnu ihlu zaveďte katéter Perifix® NRFit® (obr. D) do požadovanej polohy v epidurálnom priestore. Podobne ako pri parestézii sledujte, či mozgovomiechový mok voľne prúdi (intratekálna poloha) alebo či dochádza k spätnému toku krvi (intravaskulárna poloha). Katéter má značku na špičke a následne značky začínajú 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 zaveďte do katéetrovej spojky Perifix® NRFit® (obr. F) a zavrite ju (obr. 4 – 7). Katéetrová spojka funguje na princípe klik a hotovo (Click & Ready).
 - Čo najviac otvorte uzáver katéetrovej spojky (obr. 4).
 - Zasuňte katéter do lievikovitého otvoru na konci spojky (obr. 5).
 - Katéter riadne zatlačte do spojky až nadoraz (obr. 5).
 - Zavrite uzáver spojky pevným pritlačením na hrot uzáveru, až kým sa uzáver nezavrie zreteľným cvaknutím (obr. 6).
 - Z filtra Perifix® NRFit® 0,2 µm (obr. G, ak sa dodáva) fyziologickým roztokom vytlačte vzduch.
 - Z konektora snímte uzatvárací kužel a zadrútením pripojte spojku k filtru Perifix® NRFit® (NRFit® Lock) (obr. 7).
6. Prepláchnite súpravu 1 – 2 ml fyziologického roztoku. V prípade potreby: Znovuotvorenie konektora: Konektor pevne uchopte dvomi prstami a špičku konektora na hornej strane uzáveru zatlačte nadol. Kryt sa otvorí zreteľným cvaknutím (obr. 8).
7. Zafixujte filter k pacientovi podložkou B. Braun Perifix® PinPad (obr. H).

Epidurálny katéter:

Pacient s touto pomockou môže bezpečne podstúpiť 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),
- výrobok s maximálnou silou 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
- maximálna celotelová priemerná (WBA) špecifická miera absorpcia (SAR) 2 W/kg (bežný prevádzkový režim) bez časového obmedzenia kontinuálneho skenovania.

Na kontrolu umiestnenia epidurálneho katétra použite 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 anestetik 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.

► Pokyny na používanie súpravy so spojovacím systémom Espocan® NRFit®

1. Epidurálna ihla Espocan® NRFit® (obr. C) a bezodporová striekačka Perifix® LOR NRFit® (obr. B) sa používajú na punkciu epidurálneho priestoru bezpečnou technikou straty odporu (LOR). Vybraný medzistavcový priestor musí byť vhodný aj na nadväzujúcu spinálnu anestéziu.
2. Identifikujte epidurálny priestor. Nasadte spojovací systém (obr. J) na koniec epidurálnej ihly a otáčaním v smere hodinových ručičiek ho zasúvajte na koniec epidurálnej ihly, až kým nepocítite mierny odpor. (obr. 3)
3. Ak používate spojovací systém, zasuňte opuzdrenú spinálnu ihlu Espocan® NRFit® (obr. A)

do epidurálnej ihly. Značka na spinálnej ihle (obr. 2) indikuje, kde ihla vychádza zo zadného otvoru epidurálnej ihly.

4. Prepichnete dury spinálnou ihlou. Prepichnete dury je zvyčajne citiť ako výraznú zmenu v odpore.
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 neprúdi, spinálnu ihlu treba za nepretržitého dohľadu povytiahnuť. Ak sa pri povytáňovaní ihly nevytvorí voľné prúdenie mozgovomiechového moku, ihlu vytiahnite úplne a pozorne upravte polohu epidurálnej ihly alebo vykonajte novú punkciu.
6. Po punkcii (voľné prúdenie mozgovomiechového moku) zaistite spinálnu ihlu v epidurálnej ihle zakrížením spojovacieho systému (obr. J) v smere hodinových ručičiek čo najďalej. To spinálnu ihlu zaistí a predide sa jej neúmyselnému pohybu, avšak umožňuje jej otáčanie. Ak nepoužívate spojovací systém, spinálnu a epidurálnu ihlu zaistíte 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 pomocku zavádzania (obr. E) (obr. 1) a cez epidurálnu ihlu zaveďte katéter Perifix® NRFit® (obr. D) do požadovanej polohy v epidurálnom priestore. Sledujte, či mozgovomiechový mok voľne prúdi (intratekálna poloha) alebo či dochádza k spätnému toku krvi (intravaskulárna poloha) a či sa vyskytla parestézia. Katéter má značku na špičke a následne značky začínajú 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 vytiahnite cez katéter, potom katéter čo najhlbšie zaveďte do katéetrovej spojky Perifix® NRFit® (obr. F) a zavrite ju (obr. 4 – 7). Konektor katétra funguje na princípe klik a hotovo (Click & Ready).
 - Čo najviac otvorte uzáver katéetrovej spojky (obr. 4).
 - Zasuňte katéter do lievikovitého otvoru na konci spojky (obr. 5).
 - Katéter riadne zatlačte do spojky až nadoraz (obr. 5).
 - Zavrite uzáver spojky pevným pritlačením na hrot uzáveru, až kým sa uzáver nezavrie zreteľným cvaknutím (obr. 6).
 - Z filtra Perifix® NRFit® 0,2 µm (obr. G, ak sa dodáva) fyziologickým roztokom vytlačte vzduch.
 - Z konektora snímte uzatvárací kužel a zadrútením pripojte spojku k filtru Perifix® NRFit® (NRFit® Lock) (obr. 7).
11. Prepláchnite súpravu 1 – 2 ml fyziologického roztoku. V prípade potreby: Znovuotvorenie konektora: Konektor pevne uchopte dvomi prstami a špičku konektora na hornej strane uzáveru zatlačte nadol. Kryt sa otvorí zreteľným cvaknutím (obr. 8).

12. Zafixujte filter k pacientovi podložkou 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,
- maximálny gradient priestorového pola 2 500 G/cm (25 T/m),
- výrobok s maximálnou silou 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
- maximálna celotelová priemerná (WBA) špecifická miera absorpcia (SAR) 2 W/kg (bezpečný prevádzkový režim) bez časového obmedzenia kontinuálneho skenovania.

Na kontrolu umiestnenia epidurálneho katétra použite testovací dávku

Ak sa už predtým vykonala spinálna anestézia, testovaciu dávku môžete 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 anestetik podávaných cez epidurálnu ihlu väčší a účinkuje rýchlejšie než pri samotnej epidurálnej anestézii. Ak sa chirurgický zákrok ukončil bez nadväzujúcej epidurálnej injekcie, pred podaním zvyšnej testovacej dávky nechajte účinok spinálnej anestézie zoslabnúť.

Doba používania

Katéter Perifix® NRFit® je určený na krátkodobé používanie (< 30 dní). Maximálne zamýšľané používanie je 30 dní, ako je definované v biologickom hodnotení. Standardné použitie je zvyčajne 2 – 4 dni pri pooperačnej lokálnej anestézii a pri analgetickom liečbe bolesti to môže byť až niekoľko týždňov. Doba používania však závisí od zamýšľanej liečby, uváženia 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
Uchovávať v suchu

Klinické výhody a výkon

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozícii v databáze EUDAMED na stránke ec.europa.eu/tools/eudamed pomocou základného čísla UDI-DI: 4039239000023862Y, alebo si ho môžete vyžiadať od výrobcu.

Oznámenie pre používateľa

Všetky závažné incidenty 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

sl Navodila za uporabo

Kompleti Espocan® CSE NRFit®

Vsebina:

- Spinálna igla z ovojem Espocan® NRFit® (igla Spinocan® NRFit® s Quincejevo poševno konico ali igla Pencan® NRFit® s poševno konico v obliki svinčnika) (glejte nalepko) (slika A)
- Brizga LOR Perifix® NRFit®, brez lateksa (slika B)
- Epiduralna igla Espocan® NRFit® (igla Perican® NRFit® s stransko luknjo), Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2") (slika C)
- Epiduralni kateter Espocan® (kateter Perifix® NRFit® ali kateter Perifix® SoftTip NRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm skupne dolžine (slika D – samo primer) s pripomočkom za vstavljanje (slika E)
- Priključek katetra Perifix® NRFit® (slika F)
- Filter Perifix® z velikostjo por 0,2 µm NRFit® (slika G)
- Blazinica Perifix® PinPad (slika H)
- Priključni sistem NRFit® (izbirno) (slika J)
- Nalepka epiduralnega katetra (slika K)

Za dodatne tehnične značilnosti, kot sta velikost igle in katetra, glejte ovojino izdelka.

Epiduralne igle, spinálne igle, katetri in drugi medicínski pripomočki ali dodatki se lahko uporabljajo s pripomočki, ki so združljivi ali skladni s priključki NRFit® (npr. ISO 80369-6).

Kompleti Espocan® s komponentami NRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primerni so le za izdelke s priključkom NRFit®!

Zunanje pripomočke je mogoče pritrčiti na ženski priključek filtra Perifix®, ki je mesto dostopa do uporabljenega katetra Perifix®. 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)

Epiduralna igla Espocan® NRFit®/spinálna igla z ovojem Espocan® NRFit®/brizga LOR Perifix® NRFit®: Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj pri običajni uporabi ni predviden njegov vnos v MR-okolje. Opravljajne MR-preiskave pri osebi, ki ima ta medicínski pripomoček, lahko povzročijo telesne poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

Priključek katetra Perifix® NRFit®/filter Perifix® z velikostjo por 0,2 µm NRFit®/blazinica Perifix® PinPad/priključni sistem NRFit®: Varno za uporabo v MR-okolju.

Kateter Perifix® NRFit®/kateter Perifix® SoftTip NRFit®: Pogojno varno za uporabo v MR-okolju (za dodatne pogoje preberite poglavje Navodila za uporabo).

Sterilitest

- Sterilizirano z etilenoksidom.
- Preporučena uporaba, če je ovojina poškodovana.
- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade, da ni morda preluknjan ali okrnjen.

Predvideni namen

Komplet za kombinirano spinálno in epiduralno anestezijo.

Indikacija

Uporablja se za kombinacijo spinalne in epiduralne anestezije med kirurškim posegom ter epiduralno 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 epiduralno 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.

Relative: koagulopatija (motnje koagulacije ali antikoagulačijsko 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 stenoza), že obstoječi nevrološki primanjkljaji (radikulopatije, periferne nevropatije, multipla skleroza). Vir: Janković (D. Janković) Kombinirana spinálno-epiduralna anestezija. V: Janković D, Peng PWH. Regionalni živčni bloki v anesteziji in terapiji bolečine. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575–583).

Za epiduralno in spinálno anestezijo si oglejte tudi lokalne zdravstvene učbenike.

Preostala tveganja/neželeni učinki

Znana tveganja za spinálno in epiduralno anestezijo vključujejo zlasti hipotenzijo, dispnejo/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 punkcijski glavobol (PDPPH), parestezijo, meningitis/sindrom kavde ekvine, transverzalni mielitis 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, upoginjeni ali zavozlani katetri, ki lahko povzročijo neuspešne blokade ali zaporo;
- odrez delcev katetra zaradi poškodbe med odstranitvijo/vstavljanjem.

Previdnostni ukrepi

- V bližini mora biti na voljo usposobljeno osebje in ustrezna 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 nameščenega katetra tesno pritihi in da niso odklopljeni.
- Uporabljajte samo aseptične tehnike

- Prepovedana uporaba, če je ovojnina 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 odkrjen.

Opozorilo

- Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena. Ne sterilizirajte ponovno.
- Komponente Espocan® NRFit® imajo standardizirane priključke v skladu z ISO 80369-6 in niso združljive s pripomočki Luer. Primerne so le za izdelke s priključkom NRFit®!
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, povzroči morebitno tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Nikoli ne potegnite katetra skozi iglo, saj se sicer lahko odtrga.
- Konica igle postane topa ali se lahko celo razpce po stiku s koščjo. Igle se lahko upogne in sčasoma zlomi, če med premikanjem uporabite premočno silo. Igle s poškodovano konico povečajo tveganje za intratekalno in intravaskularno namestitve.
- Filtra Perifix® NRFit® z velikostjo por 0,2 µm ne močite z razkužili, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči razpoke v ohišju filtra.
- Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, saj lahko zaradi prevelikega pritiska brizge pride do poškodb ohišja filtra.
- Kateter je treba v priključek vstaviti čim dlje. V nasprotnem primeru je injiciranje onemogočeno in kateter se lahko odklopi.
- Za pritrditev katetra ne uporabljajte lepila v pršilu, ki vsebuje organska topila.
- Dnevno pregledajte 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 Melungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.
- Kateter Perifix® NRFit®/kateter Perifix® SoftTip NRFit®: Pogojno varno za uporabo v MR-okolju (za dodatne pogoje preberite poglavje Navodila za uporabo).

Brizga LOR Perifix® NRFit®:

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® NRFit®

1. Epiduralna igla Espocan® NRFit® (slika C) in brizga LOR Perifix® NRFit® (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 se epiduralni prostor in spinalna igla z ovojem Espocan® NRFit® (slika A) se vstavi v epiduralno iglo. Oznaka na spinalni igli (slika 2) označuje, kje spinalna igla štrli iz stranske luknje epiduralne igle. 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. Uporabite pripomoček za vstavljanje (slika E) (slika 1) in vstavite kateter Perifix® NRFit® (slika D) skozi epiduralno iglo v epiduralni prostor do zelenega položaja. 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® NRFit® (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® NRFit® z velikostjo por 0,2 µm (slika F, če je na voljo).
 - Odstranite zapiralni stožec s priključka in pritrdite priključek na filter Perifix® NRFit® z zasukom (NRFit® Lock) (slika 7).
6. Izperite sistem z 1–2 ml fiziološke raztopine. Po potrebi: Ponovno odpiranje priključka: Priključek trdno primate z dvema prstoma in konico priključka na zgornji strani pokrova močno pritisnite navzdol. Pokrovček se bo vzmetno odprl s slinšnim 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 učinkovitost lokalnih anestetikov, apliciranih preko epiduralne igle, večji in čas za delovanje hitrejši kot pri samo epiduralni anesteziji. Če je bila operacija končana brez naknadne epiduralne injekcije, počakajte, da se učinek spinalne anestezije zmanjša, preden daste običajni preskusni odmerek.

► Navodila za uporabo kompleta s priključnim sistemom Espocan® NRFit®

1. Epiduralna igla Espocan® NRFit® (slika C) in brizga LOR Perifix® NRFit® (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 vrtnite 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® NRFit® (slika A) v epiduralno iglo. 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, pride 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 epiduralno 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 pritrdite spinalno iglo, da preprečite nenamerno premikanje, medtem ko je vrtenje omogočeno. 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 iglu i priključni sistem. Če priključna sistema ne uporabljate, lahko spinalno iglu odstranite neposredno iz epiduralne igle.
9. Uporabite pripomoček za vstavljanje (slika E) (slika D) in vstavite kateter Perifix® NRFit® (slika D) skozi epiduralno iglu v epiduralni prostor do želenega položaja. 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 mm od konice katetra.
10. Epiduralno iglo popolnoma povlecite nazaj čez kateter, nato pa kateter vstavite čim dlje v priključek katetra Perifix® NRFit® (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® NRFit® za velikostjo por 0,2 µm (slika F, če je na voljo).
 - Odstranite zapiralni stožec s priključka in pridržite priključek na filter Perifix® NRFit® z zasukom (NRFit® Lock) (slika 7).
11. 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 pokrova močno pritisnite navzdol. Pokrovček se bo vzmetno odprl s slišnim klikom (slika 8).
12. Filter pritrđite 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 naknadne epiduralne injekcije, počakajte, da se učinek spinalne anestezije zmanjša, preden daste običajni preskusni odmerek.

Trajanje uporabe

Kateter Perifix® NRFit® 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 uporabe odvisno od predvidenega zdravljenja, presoje zdravstvenih delavcev in posameznih bolnikovih stanj v skladu z bolnišničnimi protokoli in/ali nacionalnimi smernicami.

Dnevno preglejte mesto vstavitve katetra. V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznanega izvora kateter odstranite v skladu z bolnišničnimi protokoli.

Odstranjevanje

Izdelke 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

Pozetok o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v sistemu EUDAMED na naslovu ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjega osnovnega identifikatorja UDI-DI: 40392390000023862Y 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.bbraun.com/>.

Datum zadnjega pregleda: 4. 10. 2024

SR Uputstvo za upotrebu

Espocan® CSE Sets NRFit®

Sadržaj:

- Espocan® spinalna igla s navlakom NRFit® (Spinocan® igla NRFit® sa Quincek vrhom ili Pencan® igla NRFit® sa Pencil Point vrhom) (pogledajte oznaku) (sl. A)
- Perifix® LOR špric NRFit® bez lateksa (sl. B)
- Espocan® epiduralna igla NRFit® (Perican® igla NRFit® sa zadnjim otvorom), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (sl. C)
- Espocan® epiduralni kateter (Perifix® kateter NRFit® ili Perifix® SoftTip kateter NRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm ukupne dužine (sl. D – samo primer) sa pomoćnom vodicom za navođenje (sl. E)
- Perifix® priključak za kateter NRFit® (sl. F)
- Perifix® filter 0,2 µm NRFit® (sl. G)
- Perifix® PinPad (sl. H)
- Priključni sistem NRFit® (nije obavezno) (sl. J)
- Oznaka za epiduralni kateter (sl. K)

Ostale tehničke karakteristike poput veličine igle i katetera možete naći na ambalaži proizvoda.

Epiduralne igle, spinalne igle, kateteri i druga medicinska sredstva ili pribor mogu se koristiti sa sredstvima koja su kompatibilna ili u skladu sa NRFit® priključcima (npr. ISO 80369-6).

Espocan® setovi sa NRFit® komponentama nisu kompatibilni sa Luer uređajima. Pogodni su samo za proizvode sa NRFit® priključkom!

Spoljna sredstva mogu da se priključe na ženski priključak Perifix® filtera, što je tačka pristupa primenjenom Perifix® kateteru. Glavne primene biće špricevi za aspiraciju i davanje anestetika ili povezivanje elastomernih pumpi za infuziju odnosno produžnih linija špriceva namenjenih za pumpe za infuziju za neprekidnu infuziju anestetika ili analgetika.

Procena kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (MR)

Espocan® epidural needle NRFit® / Espocan® spinalna igla sa navlakom NRFit® / Perifix® LOR špric NRFit®: Nije procenjena bezbednost uređaja 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 NRFit® / Perifix® filter 0,2 µm NRFit® / Perifix® PinPad / Priključni sistem NRFit®: Bezbedno za MR.

Perifix® kateter NRFit® / Perifix® SoftTip kateter NRFit®: Uslovno bezbedno za MR (dodatne uslove možete naći u odeljku sa uputstvima za korišćenje).

Sterilnost

- Sterilizano etilen-oksidom.
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Pre korišćenja pregledajte da li je sistem sterilne barijere neoštećen i celovit.

Namena

Set za kombinovano 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 operacije (terapija bola).

Populacija pacijenata

Odrasli, trudnice

Predviđeni korisnik

Proizvod 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 deficiencija, teška dekompenzovana hipovolemija, šok, kardiovaskularne bolesti miokardijaliskog, 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.

Relative: 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 operacije, blaga vaskularna bolest (stenozna aorta), postojeci neurološki defeciti (radikulopatije, periferne neuropatije, multipla skleroza).

Izvor: 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).

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 postduralne punkcije (PDPH), parestezija, meningitis/cauda equina sindrom, transversalni mijelitis ili sindrom anteriore spinalne arterije sa trajnom paralizom, epiduralni hematomi/infekcije epiduralnog prostora, apceti, 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
- Čepanje 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
- Nemojte koristiti ako je proizvod nekompletn ili oštećen
- Dajte probnu dozu da biste proverili položaj epiduralnog katetera
- Pre korišćenja pregledajte da li je sistem sterilne barijere neoštećen i celovit

Upozorenje

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Ne sterilisati ponovo.
- Espocan® NRFit® komponente imaju standardne priključke u skladu sa standardom ISO 80369-6 i nisu kompatibilne sa Luer uređajima. Pogodni su samo za proizvode sa NRFit® priključkom!
- 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 povlaćite 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. Igle sa oštećenim vrhom povećavaju rizik od intratekalnog i intravaskularnog plasiranja.
- Nemojte vlažiti Perifix® filter NRFit® 0,2 µm sredstvom za dezinfekciju koji sadrži 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 popravljavanje 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, ne umetati dalje spinalnu iglu. Ako je potrebno, povucite je nazad kod parestezija ne nestane.

• Priključni sistem pričvrstiti 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 predugačka (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.

• Perifix® kateter NRFit®/Perifix® SoftTip kateter NRFit®: Uslovno bezbedno za MR (dodatne uslove možete naći u odeljku sa uputstvima za korišćenje).

Perifix® LOR špric NRFit®:

Specijalni špric za tehniku gubitka otpora 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 rad

☞ Ilustracije na strani 2/3.

► Uputstvo za korišćenje Espocan kompleta NRFit®

1. Espocan® epiduralna igla NRFit® (sl. C) i Perifix® LOR špric NRFit® (sl. B) koriste se za punktiranje epiduralnog prostora korišćenjem uobičajene tehnike "gubitka otpora". Odabrani međupršljenski prostor mora da bude pogodan i za prateću spinalnu anesteziju.
2. Epiduralni prostor je identifikovan i Espocan® spinalna igla s navlakom NRFit® (sl. A) se umetne u epiduralnu iglu. Oznaka na spinalnoj igli (sl. 2) ukazuje na to gde spinalna igla viri iz zadnjeg otvora epiduralne igle. 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 kroz epiduralnu iglu uvedite Perifix® kateter NRFit® (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 NRFit® (sl. F) i zatvorite (sl. 4-7). Priključak katetera funkcioniše na osnovu "Click & Ready" principa.

- Otvorite poklopac priključka 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 nalegne uz jasan zvuk sklapanja (sl. 6).
- Uklonite vazduh iz Perifix® filtera NRFit® 0,2 µm (sl. G, ako je priložen) koristeći fiziološki rastvor.
- Uklonite zaštitnu kapicu sa priključka i uvrtnjem pričvrstite priključak na Perifix® filter NRFit® (NRFit® Lock) (sl. 7).

6. Ispirite sistem sa 1-2 ml fiziološkog slanog 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 tesla i 3 tesla, 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 (normalni radni režim) u proseku za celo telo bez vremenskog ograničenja (WBA) 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 operacije, 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.

► Uputstvo za korišćenje seta sa Espocan® priključnim sistemom NRRFit®

1. Espocan® epiduralna igla NRRFit® (sl. C) i Perifix® LOR špic NRRFit® (sl. B) koriste se za punktiranje epiduralnog prostora korišćenjem uobičajene tehnike "gubitka otpora" (LOR). Odabrani međupršljenski prostor mora da bude pogodan i za prateću spinalnu anesteziju.
2. Identifikujte epiduralni prostor. 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 NRRFit® (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 spinalnog 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. 1) u epiduralni prostor i do potrebnog položaja kroz epiduralnu iglu uvedite Perifix® kateter NRRFit® (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. Položaj 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 NRRFit® (sl. F) i zatvorite (sl. 4-7). Priključak za kateter funkcioniše na osnovu "Click & Ready" principa.
 - Otvorite poklopac priključka 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 nalegne uz jasan zvuk sklijanja (sl. 6).
 - Uklonite vazduh iz Perifix® filtera NRRFit® 0,2 µm (sl. G, ako je priložen) koristeći fiziološki rastvor.
 - Uklonite zaštitnu kapicu sa priključka i uvrtnjem pričvrstite priključak na Perifix® filter NRRFit® (NRRFit® Lock) (sl. 7).
11. Isperite sistem sa 1-2 ml fiziološkog slanog 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).
 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 tesla i 3 tesla, 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 (WBA) 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 operacije, 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

Perifix® kateter NRRFit® 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 europe.eu/tools/eudamed pomoću sledećeg osnovnog UDI-DI: 4039239000023862Y 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 NRRFit®

Innehåll:

- Espocan® spinalnål med skida NRRFit® (Spinoan®-nål NRRFit® med Quincke-slipning eller Pencan®-nål NRRFit® med Pencil Point-slipning) (se etikett) (fig. A)
- Perifix® LOR-spruta NRRFit® latexfri (fig. B)
- Espocan® epiduralnål NRRFit® (Perican®-nål NRRFit® med back-eye), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (fig. C)
- Espocan® epiduralkateter (Perifix®-kateter NRRFit® eller Perifix® SoftTip-kateter NRRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm totallängd (fig. D – endast exempel) med införingshjälp (fig. E)
- Perifix® kateterkoppling NRRFit® (fig. F)
- Perifix® filter 0,2 µm NRRFit® (fig. G)
- Perifix® PinPad (fig. H)
- Dockningssystem NRRFit® (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 NRRFit®-kopplingar (t.ex. ISO 80369-6). Espocan®-satser med NRRFit®-delar är inte kompatibla med enheter med luerkoppling. De kan endast användas tillsammans med produkter med NRRFit®-koppling!

Externa enheter kan anslutas till honkopplingen på Perifix®-filtret, vilket är åtkomstpunkten till applicerad Perifix®-kateter. De huvudsakliga användningsområdena är sprutor för aspirering och infusion av anestetika eller anslutning av elastomeriska infusionspumpar respektive förlängningsslangar till sprutor avsedda för infusionspumpar för kontinuerlig infusion av anestetika eller analgetika.

Utvärdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Espocan® epiduralnål NRRFit®/Espocan® spinalnål med skida NRRFit®/Perifix® LOR-spruta NRRFit®: 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 NRRFit®/Perifix® filter 0,2 µm NRRFit®/Perifix® PinPad / dockningssystem NRRFit®: MR-säker.

Perifix®-kateter NRRFit® / Perifix® SoftTip®-kateter NRRFit®: 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 anestesi 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, allvarlig dekompenenserad hypovolemi, chock, hjärt- och kärlsjukdomar av myokardiell, ischemisk eller valvulär ursprung, akuta cerebrala sjukdomar eller ryggmärgssjukdomar, ökat intrakraniellt tryck, obestämbar neurologisk sjukdom, överkänslighet mot lokala anestesiämnen eller något av de material som används.

Relativa: Koagulopati (koaguleringsstörningar eller behandling med antikoagulantia), rygg-radsjukdomar (inklusive allvariga rygggradsdeformiteter, artrit, osteoporos, intervertebrala diskprolaps, spinalstenos, postspinal kirurgi och spinalmetastaser), ökad varaktighet för ingreppet, lindrig vaskulär sjukdom (aortstenos), 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 anesthesia 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 (postdurala punktions-huvudvärk (PDPH), parestesi, meningit/cauda equina-syndrom, transversal myelit eller främre ryggmärgs-syndrom med permanent förlämnning, epiduralhematom/infektioner i epiduralrummet, abscesser, infektioner i hud och subkutan vävnad), oavsiktlig punktering av blodkärl.

Tekniska komplikationer med epiduralkatetrar:

- Kateterdisllokation, migration, krökningsar eller knutar 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 epiduralkateterns position
- Inspektera det sterila barriärsystemet före användning så att det är intakt

Varning

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras.
- Espocan® NRRFit®-komponenter har standardkopplingar enligt ISO 80369-6 och är inte kompatibla med Luer-enheter. De kan endast användas tillsammans med produkter med NRRFit®-koppling!
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedstättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller dess funktion försämd 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 intravaskulär placering.
- Blöt inte Perifix®-filter NRRFit® 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 lätt eftersom spinalnålen annars inte kan sättas in och flyttas.
- Använd alltid Espocan®-satser med dockningssystem tillsammans med dockningssystemet (fig. 4) 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.

- Perifix® kateter NRRFit®/Perifix® SoftTip®-kateter NRRFit®: MR-villkorlig (se avsnittet Instruktioner för användning för ytterligare villkor).

Perifix® LOR-spruta NRRFit®:

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.

► Instruktioner för användning av Espocan®-satser NRRFit®

1. Espocan® epiduralnål NRRFit® (fig. C) och Perifix® LOR-spruta NRRFit® (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 NRRFit® (fig. A) förs in i epiduralnålen. En markering på spinalnålen (fig. 2) indikerar var spinalnålen sticker ut genom epiduralnålens backeye. 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 Perifix®-katetern NRRFit® (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 (intravaskulär position). Katetern har markeringar vid spetsen och 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 NRRFit® (fig. F) och stäng (fig. 4-7). Kateterkopplingen fungerar enligt "klick-och-klart"-principen.
 - Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt (fig. 4).
 - För in katetern i den traktliknande 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 NRFit® 0,2 µm (fig. G, om tillämpligt) med fysiologisk saltlösning.
 - Ta bort stängningsknen från kopplingen, fäst kopplingen på Perifix®-filtret NRFit® med en vridande rörelse (NRFit® 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 ovasidan 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).

Epidualkategorier:

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 epiduralanestesi. Om operationen slutfördes utan efterföljande epiduralinjektion ska man låta effekten av spinalanestesi avta innan den vanliga testdosen administreras.

► Anvisningar för användning av en sats med Espocan® dockningssystem NRFit®

1. Espocan® epiduralnål NRFit® (fig. C) och Perifix® LOR-spruta NRFit® (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 epiduralnålens ände och vrid in det medurs i epiduralnålens ände tills du känner ett lätt motstånd. (Fig. 3)
3. När du använder dockningssystemet trycker du in Espocan® spinalnål med skida NRFit® (fig. A) i epiduralnålen (fig. C). En markering på spinalnålen (fig. 2) indikerar var spinalnålen sticker ut genom epiduralnålens backeye.
4. Punktera dura med spinalnålen. Punktering av dura kan i regel kännas som en betydande förändring av motståndet.
5. Ta bort spinalnålens mandräng jämnt och långsamt. När spinalnålen är i rätt position kan CSF flöda fritt. I så fall kan spinalanestesi 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.

6. Efter punktering (fritt flöde av CSF) ska du 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 epiduralnålens 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 Perifix®-kateter NRFit® (fig. D) genom epiduralnålen in 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 parestesi 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 NRFit® (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 NRFit® 0,2 µm (fig. G, om tillämpligt) med fysiologisk saltlösning.
 - Ta bort stängningsknen från kopplingen, fäst kopplingen på Perifix®-filtret NRFit® med en vridande rörelse (NRFit® 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).

Epidualkateter:

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 epiduralanestesi. Om operationen slutfördes utan efterföljande epiduralinjektion ska man låta effekten av spinalanestesi avta innan den vanliga testdosen administreras.

Användningstid

Perifix®-katetern NRFit® 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, vårdpersonalens 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 hanteringsförhållanden

Förvaring:

Skyddas mot solljus

Förvaras torr

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: 40392390000023862Y 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.

Flerbruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på <https://eifu.fubraun.com/>.

Datum för senaste översyn: 2024-10-04

th คำแนะนำในการใช้งาน

ชุดอุปกรณ์ Espocan® CSE NRFit®

สิ่งที่มีมา:

- เข็มเจาะกระดูกสันหลังแบบมีปลอก Espocan® NRFit® (เข็ม Spinocan® NRFit® พร้อมรอยบาก Quincke หรือเข็ม Pencan® NRFit® พร้อมรอยบากแบบ Pencil Point) (ชุดจาล) (รูป A)
- กระบอกฉีดยา LOR. Perifix® NRFit® ปราศจากยางธรรมชาติ (รูป B)
- เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® NRFit® (เข็ม Perican® NRFit® แบบมีรูหลังปลายเข็ม, Ø 1.3 x 88 มม., (18G x 3 1/2") (รูป C)
- สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® (สายสวน Perifix® NRFit® หรือสายสวน Perifix® SoftTip NRFit®), Ø ความยาวรวม 0.85 x 0.45 x 1000 มม. (รูป D – ตัวอย่างเท่านั้น) พร้อมตัวนำช่วยสอดสาย (รูป E)

- ขั้วต่อสายสวน Perifix® NRFit® (รูป F)
- ตัวกรอง Perifix® 0.2 µm NRFit® (รูป G)
- Perifix® PinPad (รูป H)
- ระบบตลับ NRFit® (อุปกรณ์เสริม) (รูป J)
- ฉลากสายสวนช่องเหนือ ไช้สนหลัง (รูป K)

หากต้องการทราบข้อมูลคุณสมบัติทางเทคนิคเพิ่มเติม เช่น ขนาดเข็มและขนาดสายสวน โปรดอ่านกล่องบรรจุผลิตภัณฑ์

เข็มเจาะช่องเหนือ ไช้สนหลัง เข็มเจาะกระดูกสันหลัง สายสวน และอุปกรณ์ทางการแพทย์หรืออุปกรณ์เสริมอื่น ๆ สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ที่เข้ากันได้หรือมีคุณสมบัติสอดคล้องกับขั้วต่อแบบ NRFit® (เช่น ISO 80369-6)

ชุดอุปกรณ์ Espocan® พร้อมส่วนประกอบ NRFit® ไม่สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ Luer ได้ อุปกรณ์เหล่านี้เหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีขั้วต่อ NRFit® เท่านั้น

อุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถต่อเข้ากับขั้วต่อตัวเมียของตัวกรอง Perifix® ซึ่งเป็นจุดเข้าถึงสายสวน Perifix® ที่ใช้สำหรับการเข้าถึงกระบอกฉีดยาสำหรับดูดและหยดการระงับความรู้สึกหรือเชื่อมต่อปั๊มจ่ายยาที่วางกาสัตว์ชนิดหนึ่งตามลำดับ สายต่อเพื่อความปลอดภัยของกระบอกฉีดยาที่มีไว้สำหรับปั๊มจ่ายยาเพื่อการให้ยาระงับความรู้สึกหรือยาบรรเทาความเจ็บปวดอย่างต่อเนื่อง

การประเมินความเข้ากันได้ทางเรโซแนนซ์แม่เหล็ก (MR)

เข็มเจาะช่องเหนือ ไช้สนหลัง Espocan® NRFit® / เข็มเจาะกระดูกสันหลังแบบมีปลอก Espocan® NRFit® / กระบอกฉีดยา LOR Perifix® NRFit®: อุปกรณ์นี้ได้รับการประเมินในด้านความปลอดภัยในสภาพแวดล้อมที่มีเรโซแนนซ์แม่เหล็ก เนื่องจากไม่ได้คาดหวังให้อุปกรณ์นี้เข้าสู่สภาพแวดล้อมที่มีเรโซแนนซ์แม่เหล็กในการใช้งานปกติ การตรวจเรโซแนนซ์แม่เหล็กกับบุคคลที่มีเครื่องฝังแพทย์นี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรืออุปกรณ์ทำงานผิดพลาดได้

ขั้วต่อสายสวน Perifix® NRFit® / ตัวกรอง Perifix® 0.2 µm NRFit® / Perifix® PinPad / ระบบตลับ NRFit®: ปลดออกสำหรับการใช้งานกับเรโซแนนซ์แม่เหล็ก

สายสวน Perifix® NRFit® / สายสวน Perifix® SoftTip NRFit®: ใช้งานกับเรโซแนนซ์แม่เหล็กได้หากท่านถอดเงี่ยง (โปรดระวังข้อควรระวังในการใช้งานสำหรับเงี่ยงโซเฟียมเติม)

การปราศจากเชื้อ

- เชื้อเชื้อด้วยเอทิลแอลกอฮอล์
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- ตรวจสอบด้วยสายตาว่าบรรจุภัณฑ์ยังอยู่ในสภาพปลอดเชื้อ ไม่เกิดความเสียหายและมิสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

จุดมุ่งหมายในการใช้งาน

ชุดอุปกรณ์สำหรับยาระงับความรู้สึกชนิดให้ทางกระดูกสันหลังและช่องเหนือ ไช้สนหลัง

ข้อห้ามใช้

ใช้สำหรับให้ยาระงับความรู้สึกแบบผสมระหว่างการใช้ทางกระดูกสันหลังและการให้ทางช่องเหนือ ไช้สนหลังระหว่างผ่าตัด และการให้ยาบรรเทาความเจ็บปวดทางช่องเหนือ ไช้สนหลังเพื่อบรรเทาความเจ็บปวดเฉพาะที่ ถ้าจำเป็น ก็สามารถควบคุมการระงับความรู้สึกให้คงอยู่ยาวนานได้ในระหว่างการทำผ่าตัด สามารถระงับความเจ็บปวดได้ตลอดเวลาหลังการผ่าตัด (นับวัดความเจ็บปวด)

ประชากรกลุ่ม

ผู้ใหญ่, สตรีมีครรภ์

ข้อใช้ที่มีหมายเหตุ

ผลิตภัณฑ์นี้อาจใช้งานโดยบุคลากรที่ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพซึ่งได้รับการฝึกอบรมเทคนิคนี้มาอย่างเพียงพอเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

ข้อห้ามใช้ที่ทราบนั้นเหมือนกับข้อห้ามสำหรับการระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังและทางช่องเหนือ ไช้สนหลัง ซึ่งรวมถึงข้อห้ามใช้แบบสัมบูรณ์และแบบสัมพัทธ์ต่อไปนี้โดยเฉพาะ:

สัมบูรณ์: ห้ามใช้หากผู้ป่วยมีปัญหาโรคหลอดเลือดในกระแสน้ำ, การติดเชื้อ ณ จุดที่ฉีดยา, ภูมิคุ้มกันบกพร่อง, อาการของเหลวในร่างกายหรืออาจรุนแรงโดยไม่ได้รับการชดเชย, อาการชัก, โรคหัวใจและหลอดเลือดที่มีสาเหตุจากกล้ามเนื้อหัวใจตาย การขาดเลือดหรือลิ้นหัวใจ, โรคเนื้องอกของเซรัมหรือไขสันหลัง, แรงดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มสูงขึ้น, โรคระบบประสาทที่ไม่ทราบสาเหตุ, ภาวะภูมิไวเกินต่อสารในยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่หรือสตีroid ๆ ที่ใช้

สัมพัทธ์: ความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (การแข็งตัวของเลือดผิดปกติหรือได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด), โรคเกี่ยวกับกระดูกสันหลัง (รวมถึงภาวะกระดูกสันหลังหักประทุรแรง, ข้ออักเสบ, กระดูกพรุน, หมอนรองกระดูกสันหลังเคลื่อน, ไพรกาะกระดูกสันหลังเคลื่อน, มะเร็งหลังการผ่าตัดกระดูกสันหลังและมะเร็งกระดูกสันหลัง), ไม่ทราบระยะเวลาผ่าตัด, โรคหลอดเลือดไม่รุนแรง (เส้นเลือดเอออดิกัน), ความบกพร่องทางประสาทที่มีอยู่เดิม (การกดทับเส้นประสาท, อาการปลายประสาทอักเสบ, โรคหลอดเลือดประสาทเสื่อมแข็ง)

นำมาจาก: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anesthesia. ใน: Jankovic D, Peng P.W.H. Regional nerve blocks in anesthesiology and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015; 575-583).

นอกจากนี้ โปรดอ้างอิงตำราแพทย์ในท้องที่เพื่อรับข้อมูลเกี่ยวกับยาระงับความรู้สึกแบบให้ทางช่องเหนือ ไช้สนหลังและให้ทางกระดูกสันหลัง

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลงเหลือ

ความเสี่ยงที่ทราบจากเทคนิคการให้ยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังและทางช่องเหนือ ไช้สนหลังนั้นรวมถึงการต่อไปนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อาการความดันโลหิตต่ำ, ภาวะหายใจลำบาก/หยุดหายใจขณะนอนหลับ, หัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน, หัวใจเต้นช้ากว่าปกติ, ปัสสาวะไม่ออก, ภาวะพิษของยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ / สารละลาย (โปรดอ้างอิงข้อมูลสรุปคุณสมบัติ (SPC) ของยา), ภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทชั่วคราวหรือถาวร และการติดเชื้อแบบเฉพาะที่หรือแบบทั่วระบบร่างกาย (การปวดศีรษะจากการเจาะเยื่อหุ้มไขสันหลัง (PDPH), รู้สึกเหมือนของแหม่มทิม, เยื่อหุ้มสมองอักเสบ / กลุ่มอาการรากประสาทกระแบบเน้น, ประสาทไขสันหลังอักเสบ หรือกลุ่มอาการหลอดเลือดทางด้านหน้าไขสันหลังพร้อมอาการอัมพาต, อารมณ์, ภาวะเลือดออกของเหนือ ไช้สนหลัง / การติดเชื้อในบริเวณช่องเหนือ ไช้สนหลัง, ฝี และการติดเชื้อของเนื้อผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง), การเจาะหลอดเลือดโดยไม่ตั้งใจ การแพร่กระจายทางเทคนิคที่เกิดขึ้นกับสายสวนช่องเหนือ ไช้สนหลัง:

- สายสวนหลุดออกจากตำแหน่ง, เคลื่อน, งอหรือเป็นปม ซึ่งทำให้ระงับความรู้สึกไม่สำเร็จหรือเกิดการอุดตัน
- เศษสายสวนค้างคาเนื่องจากบาดแผลระหว่างการดึงสายออก / สอดสายเข้า

ข้อควรระวัง

- จะต้องเตรียมพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมและอุปกรณ์ฉุกเฉินให้เพียงพอไว้ในบริเวณใกล้เคียง โดยเฉพาะอุปกรณ์ช่วยหายใจและพลวัตรของการไหลเวียนโลหิต
- เผื่อติดตามข้อต่อทั้งหมดของชุดสายสวนว่าแน่นหนาดีและไม่มีการปลดตัวตลอดระยะ

เวลาการทำหัตถการให้ยาระงับความรู้สึกและยาบรรเทาปวด (เช่น การบำบัดความเจ็บปวด)

- ใช้เทคนิคปลอดเชื้ออย่างเคร่งครัด
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- ห้ามใช้หากผลิตภัณฑ์ไม่สมบูรณ์หรือเสียหาย
- ทดสอบการให้ยาเพื่อตรวจสอบตำแหน่งของสายสวนช่องเหนือ ไช้สนหลัง
- ตรวจสอบด้วยสายตาว่าบรรจุภัณฑ์ยังอยู่ในสภาพปลอดเชื้อ ไม่เกิดความเสียหายและมิสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

คำเตือน

- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ ห้ามนำไปซ้ำเชื้อซ้ำ
- ส่วนประกอบต่าง ๆ ของ Espocan® NRFit® มีข้อต่อที่ไดมามาตรฐาน ISO 80369-6 และใช้ร่วมกับอุปกรณ์ Luer ไม่ได้ อุปกรณ์เหล่านี้เหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีขั้วต่อ NRFit® เท่านั้น
- การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ด้อยลง การปนเปื้อนและ/หรือการทำงานที่จำกัดของอุปกรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วยหรือเสียชีวิตได้
- ห้ามดึงสายสวนออกกลับผ่านเข็มเพราะสายอาจฉีกขาดได้
- ปลายเข็มจะต้องหรืออาจแตกออกหลังจากการสัมผัสกับกระดูก เข็มอาจงอและหักในที่สุด หากมีข้อบกพร่องมากเกินไประหว่างสอดเข็ม เข็มที่ปลายเสียหายเพิ่มความเสี่ยงในการสอดสายเข้าช่อง ไช้สนหลังและช่องหลอดเลือด
- ห้ามทำให้อากาศของ Perifix® NRFit® 0.2 µm เบียดด้วยสารเข้าเพื่อที่มิแอลกอฮอล์ เพราะอาจทำให้ตัวเรือนแตกได้
- ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่เล็กกว่า 10 มล. เพราะอาจทำให้ตัวเรือนของตัวกรองเสียหายเนื่องจากแรงดันจากการกลับสูบลมมากเกินไป
- ต้องสอดสายสวนเข้าไปในข้อต่อให้ไกลที่สุดเท่าที่จะทำได้ มิฉะนั้นจะไม่สามารถฉีดยาได้
- ห้ามใช้เพื่อปรัสารใดก็ตามที่มีส่วนผสมของตัวทำละลายยาอื่นใดในยาหรือสารละลาย
- ตรวจสอบตำแหน่งที่สอดสายสวนทุกครั้ง ถอดสายสวนออกหากพบสัญญาณการอักเสบเฉพาะที่หรือทั่วระบบร่างกายในการใส่ตามโดยปฏิบัติตามระเบียบของโรงพยาบาล
- หากเกิดการติดเชื้อของแหม่มทิม ห้ามสอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังซ้ำใกล้กว่านี้ ถ้าจำเป็น ให้แจ้งทีมออกจนกว่าจะไม่มีอาการถูกของแหม่มทิม
- ยึดระบบตรึงให้แน่นเล็กน้อยเท่านั้น มิฉะนั้นจะไม่สามารถสอดเข้าและขยับเข็มเจาะกระดูกสันหลังได้
- ใช้ชุดอุปกรณ์ Espocan® พร้อมระบบตรึงร่วมกับระบบตรึง (รูป J) เสมอ เพราะหากไม่ใช้เข็มเจาะกระดูกสันหลังจะยาวเกินไป (ปลายยื่นออกมา) และอาจเจาะโดนเยื่อหรือที่ด้านช่องต่อโดยไม่ตั้งใจ
- ใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ของ B. Braun เท่านั้น เพื่อการเชื่อมต่อที่มีประสิทธิภาพสูงสุดระหว่างเข็มเจาะช่องเหนือ ไช้สนหลัง เข็มเจาะกระดูกสันหลัง สายสวน และอุปกรณ์ทางการแพทย์หรืออุปกรณ์เสริมอื่น ๆ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใด ๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น
- สายสวน Perifix® NRFit®/สายสวน Perifix® SoftTip NRFit®: ใช้งานกับเรโซแนนซ์แม่เหล็กได้หากท่านถอดเงี่ยง (โปรดตรวจสอบหัวข้อคำแนะนำในการใช้งานเพื่อรับข้อมูลโซเฟียมเติม)

กระบอกฉีดยา Perifix® LOR NRFi®:

กระบอกฉีดยาพิเศษสำหรับเทคนิค Loss of Resistance (LOR) สำหรับเจาะรับความรูสึกเฉพาะที่ กระบอกฉีดยาเหมาะสำหรับการดูดของเหลวในระดับที่จำกัดเท่านั้น ห้ามเติมชิ้นขัดจากของกิน ห้ามเติมยาจากกระบอกฉีดยาจนกว่าจะใกล้ถึงเวลาใช้งาน เพื่อสุขอนามัยที่ดี

คำแนะนำในการใช้งาน

๑ ภาพประกอบในหน้าที่ 2/3

▶ คำแนะนำในการใช้ชุดอุปกรณ์ Espocan® NRFi®

1. เช็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® NRFi® (รูป C) และกระบอกฉีดยา Perifix® LOR NRFi® (รูป B) ใช้สำหรับเจาะช่องเหนือไขสันหลังด้วยเทคนิค Loss of Resistance (LOR) ที่ใช้โดยทั่วไป ช่องว่างระหว่างกระดูกสันหลังที่เลือกจะต้องเหมาะสมสำหรับการให้ยาในระบบรากประสาทกระดูกสันหลังในภายหลัง
2. ระบุช่องเหนือไขสันหลัง แล้วสอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังแบบมีบล็อก Espocan® NRFi® (รูป A) เข้าไปในเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง เครื่องหมายบนเข็มเจาะกระดูกสันหลัง (รูป 2) ระบุตำแหน่งที่เข็มเจาะกระดูกสันหลังยื่นออกมาจากรูด้านข้างปลายเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง โดยทั่วไปจะสามารกรูสึกถึงการเจาะเยื่อหุ้มไขสันหลังจากนั้นได้เนื่องจากแรงต้านจะเปลี่ยนแปลงอย่างมาก
3. ถอดข้อเข็มของเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกช้า ๆ ด้วยความเร็วสม่ำเสมอ เมื่อเข็มเจาะกระดูกสันหลังอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง นำไขสันหลัง (CSF) จะไหลได้อย่างอิสระ ซึ่งในกรณีนี้ จะสามารถให้ยาาระบบรากประสาททางกระดูกสันหลังได้ หาก CSF ไม่ไหลอย่างอิสระ ควรดึงเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกมาโดยสังเกตตลอดเวลา ถ้าการดึงเข็กลับไม่ทำให้ CSF ไหลอย่างอิสระ ให้ถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกทั้งหมด และแก้ไขตำแหน่งเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังอย่างระมัดระวัง หรือเจาะเข็มใหม่ก็ควร
4. หลังจากการให้ยาาระบบรากประสาทกระดูกสันหลัง ให้ถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกให้เร็วที่สุดตามสาย (รูป E) และสอดสายสวน Perifix® NRFi® (รูป D) ผ่านเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังเข้าไปยังช่องว่างเหนือไขสันหลัง และสอดเข้าไปยังตำแหน่งที่จำเป็น ในกรณีนี้ หากมีอาการเหมือนถูกแทงแหลมทิ่ม ให้สังเกตว่า CSF ไหลได้อย่างอิสระหรือไม่ (หากสอดคล้องในช่องไขสันหลัง) หรือว่าเลือดไหลย้อนกลับมาระหว่าง (หากสอดคล้องในหลอดเลือด) สายสวนมีเครื่องหมายที่ปลาย และเริ่มต้นที่ตำแหน่ง 55 มม. (59 มม. สำหรับ SoftTip) ในระยะยาว 10 มม. ตำแหน่ง 100, 150 และ 200 มม. จะถูกกำกับด้วย 2, 3 และ 4 แถบตามลำดับ ตำแหน่งที่ปลายสายสวนยื่นออกมาจากเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจะถูกกำกับด้วยแถบกว้าง (รูป D) ช่องเปิด (ง) ของสายสวนอยู่ที่ตำแหน่ง 40 มม. แรกของปลายสายสวน
5. ดึงเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังกลับเข้ามาในสายสวนจนสุด จากนั้นสอดสายสวนเข้าไปในข้อต่อสายสวน Perifix® NRFi® (รูป F) ใช้โกลที่ติดมากับเข็มเข้าได้ แล้วบีบ (รูป 4-7) ขั้วต่อสายสวนทำงานตามหลักการ Click & Ready (คลิกแล้วใช้งานได้เลย)
- เป็ฝผ่าขั้วต่อสายสวนให้โกลที่ติดมากับเข็มเข้าได้
- สอดสายสวนเข้าไปในช่องเปิดรูปรายที่ปลายขั้วต่อ (รูป 5)
- ดันสายสวนเข้าไปในขั้วต่ออย่างระวัง จนกว่าจะถึงที่กั้น (รูป 5) อย่างชัดเจน
- ปิดฝาขั้วต่อโดยกดลงที่ปลายผ่าอย่างมั่นคงจนกว่าผ่าจะล็อกพร้อมส่งเสียงคลิกชัดเจน (รูป 6)

- โลหะจากฉากตัวกรอง Perifix® NRFi® 0.2 µm (รูป G ถ้ามีให้) โดยใช้น้ำเกลือสำหรับงานสรีรวิทยา
- ถอดการปิดออกจากขั้วต่อ ประกอบขั้วต่อเข้ากับตัวกรอง Perifix® NRFi® ด้วยการบิด (ล็อก NRFi®) (รูป 7)
- 6. ล้างระบบด้วยน้ำเกลือสำหรับงานสรีรวิทยา 1-2 มล. ถ้าจำเป็น: เปิดขั้วต่ออีกครั้ง: ใช้หัวมีสองนิ้วจับขั้วต่อให้แน่น แล้วกดปลายขั้วต่อที่ด้านบนของผ่าในทิศทางอย่างมั่นคง ผ่าจะดึงเปิดออกพร้อมส่งเสียงคลิก (รูป 8)
- 7. ยึดตัวกรองกับผู้ป่วยด้วย B. Braun Perifix® PinPad (รูป H)

สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง:

ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้สามารถรับการสแกนในระบบรากประสาทแบบไม่เจ็บ (MR) ได้อย่างปลอดภัย หากทำตามเงื่อนไขต่อไปนี้:

- สนามแม่เหล็กสถิต 1.5 เทสลา และ 3 เทสลา
- สนามแม่เหล็กเชิงลาดสูงสุด 2,500 เกาส์/ซม. (25 เทสลา/ม.)
- ผลคูณแรงส่ง 50,000,000 เกาส์/ซม. (50 เทสลา/ม.)
- อัตราการดูดซับจำเพาะ (SAR) สำหรับค่าเฉลี่ยทั่วร่างกาย (WBA) สูงสุด 2W/kg. (ในโหมดการทำงานปกติ) โดยไม่มีขีดจำกัดเวลาในการสแกนอย่างต่อเนื่อง

ทดสอบให้ยาเพื่อตรวจสอบตำแหน่งของสายสวน

หากมีการให้ยาาระบบรากประสาทกระดูกสันหลังในสัปดาห์แรก ก็จะไม่มีการให้ยาทดสอบได้ในทันที หากต้องการยึดระยะเวลาการทำงานของการให้ยาาระบบรากประสาทให้ทางช่องเหนือไขสันหลังระหว่างการผ่าตัด ก็สามารถจ่ายยาาระบบรากประสาทเฉพาะที่ในปริมาณน้อย ๆ ทุก 3 ถึง 5 นาที จนกว่าจะรับความรู้สึกในระบังกั้นที่พอใจ ในระหว่างการทำงานของการให้ยาาระบบรากประสาทกระดูกสันหลัง ผลของการรับความรู้สึกเฉพาะที่ซึ่งใช้ผ่านเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจะมากกว่าและออกฤทธิ์เร็วกว่าการให้ยาผ่านช่องเหนือไขสันหลังอย่างเดียว หากการผ่าตัดจบลงโดยไม่ต้องฉีดยาทางช่องเหนือไขสันหลังภายหลังจากรัน ต้องรอให้ฤทธิ์ของการให้ยาาระบบรากประสาทกระดูกสันหลังหมดลงก่อนให้ยาทดสอบตามปกติ

▶ คำแนะนำในการใช้งานชุดอุปกรณ์พร้อมระบบบด Espocan® NRFi®

1. เช็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Espocan® NRFi® (รูป C) และกระบอกฉีดยา LOR Perifix® NRFi® (รูป B) ใช้สำหรับเจาะช่องเหนือไขสันหลังด้วยเทคนิค Loss of Resistance (LOR) ที่ใช้โดยทั่วไป ช่องว่างระหว่างกระดูกสันหลังที่เลือกจะต้องเหมาะสมสำหรับการให้ยาในระบบรากประสาทกระดูกสันหลังในภายหลัง
2. ระบุตำแหน่งช่องเหนือไขสันหลัง วางระบบ (รูป J) ที่ปลายของเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง แล้วหมุนที่ติดตามเข็มเข้าที่ตำแหน่งที่ปลายของเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจนรู้สึกแรงต้านเล็กน้อย (รูป 3)
3. เมื่อใช้ระบบบด ให้ดึงเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังแบบมีบล็อก Espocan® NRFi® (รูป A) เข้าไปในเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง เครื่องหมายบนเข็มเจาะกระดูกสันหลัง (รูป 2) ระบุตำแหน่งที่เข็มเจาะกระดูกสันหลังยื่นออกมาจากรูด้านข้างปลายเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง
4. เจาะเยื่อหุ้มไขสันหลังด้วยเข็มเจาะกระดูกสันหลัง โดยทั่วไปจะสามารถรูสึกถึงการเจาะเยื่อหุ้มไขสันหลังได้ เนื่องจากแรงต้านจะเปลี่ยนแปลงอย่างมาก
5. ถอดข้อเข็มของเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกช้า ๆ ด้วยความเร็วสม่ำเสมอ เมื่อเข็มเจาะกระดูกสันหลังอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง

- CSF จะไหลได้อย่างอิสระ ซึ่งในกรณีนี้ จะสามารถให้ยาาระบบรากประสาทกระดูกสันหลังได้ หาก CSF ไม่ไหลอย่างอิสระ ควรดึงเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกมาโดยสังเกตตลอดเวลา ถ้าการดึงเข็กลับไม่ทำให้ CSF ไหลอย่างอิสระ ให้ถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกทั้งหมด และแก้ไขตำแหน่งเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังอย่างระมัดระวัง หรือเจาะเข็มใหม่ก็ควร
6. ยึดเข็มเจาะกระดูกสันหลังในเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังหลังจากเจาะ CSF หลุดออกอิสระ) โดยหมุนระบบบด (รูป J) ที่ติดตามเข็มเข้าที่ตำแหน่งที่ปลายของเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังได้โดยการเข้า
 7. จากนั้นให้จ่ายยาาระบบรากประสาทเฉพาะที่
 8. คลายระบบบด (รูป J) จากปลายเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังโดยหมุนตามเข็มนาฬิกา ถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังและระบบบดออกพร้อม ๆ กัน หากไม่ได้ใช้ระบบบด สามารถถอดเข็มเจาะกระดูกสันหลังออกจากเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังได้โดยตรง
 9. ใช้ตัวนำขั้วต่อสอดสาย (รูป E) (รูป 1) และสอดสายสวน Perifix® NRFi® (รูป D) ผ่านเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังเข้าไปยังช่องว่างเหนือไขสันหลัง และสอดเข้าไปยังตำแหน่งที่จำเป็น สังเกตว่า CSF ไหลอย่างอิสระหรือไม่ (หากสอดคล้องในช่องไขสันหลัง) หรือว่าเลือดไหลย้อนกลับมาระหว่าง (หากสอดคล้องในหลอดเลือด) และสังเกตว่าเกิดอาการเหมือนถูกแทงแหลมทิ่มหรือไม่ สายสวนมีเครื่องหมายที่ปลาย และเริ่มต้นที่ตำแหน่ง 55 มม. (59 มม. สำหรับ SoftTip) ในระยะยาว 10 มม. ตำแหน่ง 100, 150 และ 200 มม. จะถูกกำกับด้วย 2, 3 และ 4 แถบตามลำดับ ตำแหน่งที่ปลายสายสวนยื่นออกมาจากเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจะถูกกำกับด้วยแถบกว้าง (รูป D) ช่องเปิด (ง) ของสายสวนอยู่ที่ตำแหน่ง 40 มม. แรกของปลายสายสวน
 10. ดึงเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังกลับเข้ามาในสายสวนจนสุด จากนั้นสอดสายสวนเข้าไปในขั้วต่อสายสวน Perifix® NRFi® (รูป F) ใช้โกลที่ติดมากับเข็มเข้าได้ แล้วบีบ (รูป 4-7) ขั้วต่อสายสวนทำงานตามหลักการ Click & Ready (คลิกแล้วใช้งานได้เลย)
 - เป็ฝผ่าขั้วต่อสายสวนให้โกลที่ติดมากับเข็มเข้าได้ (รูป 4)
 - สอดสายสวนเข้าไปในช่องเปิดรูปรายที่ปลายขั้วต่อ (รูป 5)
 - ดันสายสวนเข้าไปในขั้วต่ออย่างระวัง จนกว่าจะถึงที่กั้น (รูป 5) อย่างชัดเจน
 - ปิดฝาขั้วต่อโดยกดลงที่ปลายผ่าอย่างมั่นคงจนกว่าผ่าจะล็อกพร้อมส่งเสียงคลิกชัดเจน (รูป 6)
 - โลหะจากฉากตัวกรอง Perifix® NRFi® 0.2 µm (รูป G ถ้ามีให้) โดยใช้น้ำเกลือสำหรับงานสรีรวิทยา
 - ถอดการปิดออกจากขั้วต่อ ประกอบขั้วต่อเข้ากับตัวกรอง Perifix® NRFi® ด้วยการบิด (ล็อก NRFi®) (รูป 7)
 11. ล้างระบบด้วยน้ำเกลือสำหรับงานสรีรวิทยา 1-2 มล. ถ้าจำเป็น: เปิดขั้วต่ออีกครั้ง: ใช้หัวมีสองนิ้วจับขั้วต่อให้แน่น แล้วกดปลายขั้วต่อที่ด้านบนของผ่าในทิศทางอย่างมั่นคง ผ่าจะดึงเปิดออกพร้อมส่งเสียงคลิก (รูป 8)
 12. ยึดตัวกรองกับผู้ป่วยด้วย B. Braun Perifix® PinPad (รูป H)

สายสวนช่องเหนือไขสันหลัง:

ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้สามารถรับการสแกนในระบบรากประสาทแบบไม่เจ็บ (MR) ได้อย่างปลอดภัย หากทำตามเงื่อนไขต่อไปนี้:

- ส่นามแม่เหล็กสถิต 1.5 เทสลา และ 3 เทสลา โดยที่
 - ส่นามแม่เหล็กเชิงลาดสูงสุด 2,500 เกาส์/ซม. (25 เทสลา/ม.)
 - ผลคูณแรงสูงสุด 50,000,000 เกาส์/ซม. (50 เทสลา/ม.)
 - อัตราการดูดซับจำเพาะ (SAR) สำหรับค่าเฉลี่ยทั่วร่างกาย (WBA) สูงสุด 2 W/kg. (โหมดการทำงานปกติ) โดยมีขีดจำกัดเวลาในการสแกนอย่างต่อเนื่อง

ทดสอบให้ยาเพื่อตรวจสอบตำแหน่งของสายสวน

หากมีการให้ยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังไปแล้วก่อนหน้านี้ ก็จะสามารถให้ยาทดสอบได้ในทันที หากต้องการศึกษาระยะเวลาการทำงานของยาระงับความรู้สึกแบบให้ทางช่องเหนือไขสันหลังระหว่างการผ่าตัด ก็สามารถจ่ายยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ในปริมาณน้อย ๆ ทุก 3 ถึง 5 นาที จนกว่าจะระงับความรู้สึกในระดับที่พอใจ ในระหว่างการทำงานของยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลัง ผลของยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ซึ่งให้ผ่านเข็มช่องเหนือไขสันหลังจะมากกว่าและออกฤทธิ์เร็วกว่าการให้ยาผ่านช่องเหนือไขสันหลังอย่างเดียว หากการผ่าตัดจบลงโดยไม่ต้องฉีดยาทางช่องเหนือไขสันหลังภายหลังจากนั้น ต้องรอให้ฤทธิ์ของยาระงับความรู้สึกทางกระดูกสันหลังหมดลงก่อนให้ยาทดสอบตามปกติ

ระยะเวลาการใช้งาน

สายสวน Perifix® NRFit® มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานระยะสั้น (น้อยกว่า 30 วัน) ระยะเวลาสูงสุดที่แนะนำคือ 30 วัน ตามที่นิยามจากการประเมินทางชีววิทยา การใช้งานมาตรฐานปกติแล้วมีระยะเวลา 2–4 วันสำหรับการให้ยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่หลังการผ่าตัด และอาจนานสองสามสัปดาห์สำหรับการให้ยาระงับปวดเพื่อบำบัดความเจ็บปวด อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาการใช้งานนั้นขึ้นอยู่กับการรักษาที่มุ่งหมาย และดุลยพินิจของบุคลากรด้านการดูแลสุขภาพ รวมถึงสภาวะของผู้ป่วยแต่ละคน โดยเน้นไปตามระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาลและ/หรือแนวทางระดับประเทศ

ตรวจสอบตำแหน่งที่สอดสายสวนทุกวัน ถอดสายสวนออกหากพบสัญญาณการอักเสบเฉพาะที่หรือที่ระบบร่างกายที่ไม่ทราบสาเหตุ โดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาลและ/หรือแนวทางระดับประเทศ

การทิ้ง

ทิ้งผลิตภัณฑ์ตามระเบียบข้อบังคับในห้องที่และ/หรือระเบียบปฏิบัติของคลินิก

สภาวะการจัดเก็บและจัดการ

สภาวะการจัดเก็บ: เก็บในที่แห้งและมืด เก็บในที่แห้ง

ประโยชน์และผลการดำเนินงานทางคลินิก
อ่านข้อมูลสรุปเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของคลินิกได้จาก EUDAMED ที่ ec.europa.eu/health/eudamed โดยใช้ UDI-DI ที่นฐานต่อไป: 40392390000023862Y และขอรับได้จากผู้ผลิต

หมายเหตุถึงผู้ใช้

เหตุการณ์ร้ายแรงทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้ต้องรายงานต่อ B. Braun และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศที่มีการใช้งานผลิตภัณฑ์

หากต้องการคำแนะนำในการใช้งานเพิ่มเติมสามารถขอรับได้จากผู้ผลิต หรือรับได้จากโฆษณของ B. Braun ที่: <https://eflu.bbraun.com>

วันที่ทำการแก้ไขครั้งล่าสุด: 2024-10-04

tr Kullanım Kılavuzu

Espocan® CSE Setleri NRFit®

İçindekiler:

- Espocan® Manşonlu spinal iğne NRFit® (Quincke bileyli Spinocon® iğne NRFit® veya Kalem Ucu bileyli Pencan® iğne NRFit®) (etikete bakınız) [Şek. A]
- Lateks içermeyen Perifix® LOR Enjektör [Şek. B]
- Espocan® epidural iğne NRFit® (arka gözlü Perican® iğne NRFit®), Ø 1,3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") [Şek. C]
- Espocan® epidural kateter (Perifix® Kateter NRFit® veya Perifix® SoftTip Kateter NRFit®), Ø Yönlendirici kılavuz [Şek. E] ile 0,85 x 0,45 x 1000 mm toplam uzunluk [Şek. D – yalnızca örnektir]
- Perifix® Kateter Konnektörü NRFit® [Şek. F]
- Perifix® Filtre 0,2 µm NRFit® [Şek. G]
- Perifix® PinPad [Şek. H]
- Docking Sistemi NRFit® (isteğe bağlı) [Şek. J]
- Epidural Kateter etiketi [Şek. K]

İğne ve kateter boyutu gibi diğer teknik özellikler için ürün ambalajına bakınız.

Epidural iğneler, spinal iğneler, kateterler ve diğer tıbbi cihazlar veya aksesuarlar, NRFit® konnektörlerle (ör. ISO 80369-6) uyumlu veya onlara uygun cihazlarla kullanılabilir.

NRFit® bileşenlerine sahip Espocan® Setleri, Luer cihazlarıyla uyumlu değildir. Yalnızca NRFit® konnektörlü ürünler için uygundur!

Harici cihazlar, uygulanan Perifix® Katetere erişim noktası olan Perifix® Filtrenin dışı konnektörüne bağlanabilir. Ana uygulamalar, anestezi ile rin aspirasyonu ve infüzyonu ya da anestezi ile rin veya analjeziklerin sürekli infüzyonu için infüzyon pompalarına yönelik enjektörlerin uzatma hatlarına elastomerik infüzyon pompalarının bağlanması için kullanılan enjektörler olacaktır.

Manyetik Rezonans (MR) uyumluluk değerlendirmesi

Etien Enjektör NRFit® / Espocan® Manşonlu spinal iğne NRFit® / Perifix® LOR enjektör NRFit®: Tipik bir uygulamada MR ortamına girmesi beklenmediğinden, cihaz MR ortamında güvenli açısından değerlendirilmemiştir. Bu tıbbi cihaz üzerinde olan bir kişiye MR muayenesi yapılması, kişinin yaralanmasına ya da cihaza işlev bozukluğuna neden olabilir.

Perifix® Kateter Konnektörü NRFit® / Perifix® Filtre 0,2 µm NRFit® / Perifix® PinPad / Docking Sistemi NRFit®: MR güvenlidir.

Perifix® Kateter NRFit® / Perifix® SoftTip Kateter NRFit®: MR koşulludur (ek koşullar için lütfen Kullanma Talimatları bölümüne bakınız).

Sterilite

- Etien oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
- Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.
- Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasarsız ve eksiksiz olduğunu görsel olarak inceleyiniz.

Kullanım amacı

Kombine spinal ve epidural anestezi seti.

Endikasyon

Ameliyat sırasında spinal ve epidural anestezi kombinasyonu ve bölgesel ağrı tedavisine yönelik epidural analjezi için kullanılır. Ameliyat sırasında gerekirse anestezi kullanılabilir. Ameliyattan sonraki herhangi bir zamanda analjezi mümkündür (ağrı tedavisi).

Hasta popülasyonu

Yetişkinler, hamile kadınlar

Hedeflenen kullanıcı

Ürünler sadece bu teknik ile ilgili yeterli eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen endikasyonlar, spinal ve epidural anestezi için olanlarla aynıdır ve özellikle şu mutlak ve nispi kontrendikasyonları kapsamaktadır:

Mutlak: hasta reddi, sepsis, enjeksiyon bölgesinde lokal enfeksiyonlar, immün yetersizliği, şiddetli dekompanse hipovolemi, şok, miyokardiyal, iskemik veya valvüler kökenli kardiyovasküler hastalıklar, akut serebral veya omurilik hastalıkları, intrakraniyal basınçta artış, belirsiz nörolojik hastalıklar, lokal anestezi ajanlarına veya kullanılan malzemelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

Nispi: koagülopati (koagülasyon bozuklukları veya antikoagülant tedavisi), spinal patoloji (şiddetli spinal deformasyonlar, artirit, osteoporoz, intervertebral disk prolapsusu, spinal kanal stenozu, post-spinal cerrahi ve spinal metastazlar), bilinmeyen ameliyat süresi, hafif vasküler hastalıklar (aortik stenoz), var olan nörolojik bozukluklar (radikülopati, periferik nöropatiler, multipl skleroz).

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

Epidural ve spinal anestezi için lütfen yerel tıbbi literatürlere de bakınız.

Diğer riskler/Yan etkiler

Spinal ve epidural anestezi tekniklerinin bilinen riskleri arasında özellikle hipotansiyon, dispe/ apne, kardiyak arrest, bradikardi, üriner retansiyon, lokal anestezi maddenin / adjuvanın toksik etkileri (lütfen ilacın Kısı Ürün Bilgilerine (KÜB) bakınız), geçici veya kalıcı nörolojik komplikasyonlar ve lokal veya sistemik enfeksiyonlar (post-dural ponksiyon baş ağrısı (PDPA), parestezi, menenjit / kauda ekuina sendromu, transvers miyelit veya kalıcı felçle anterior spinal arter sendromu, epidural hematoma / epidural boşluk enfeksiyonu, apse, cilt ve subkütan doku enfeksiyonu), yanlışlıkla kan damarı ponksiyonu bulunmaktadır.

Epidural kateterlerle ilgili teknik komplikasyonlar:

- Kateterin yerinden çıkması, yer değiştirilmesi, blok sorunlarına veya tıkanmaya neden olacak şekilde eğilmesi veya düğümlenmesi
- Çıkarma / yerleştirme sırasında travma nedeniyle kateter parçalarının yırtılmasına neden olması

Önemler

- Eğitimli personel ve özellikle yapay ventilasyon ve hemodinamik destek için yeterli acil durum ekipmanı yakında hazır bulundurulmalıdır
- Tüm anestezi ve analjezi prosedürü (ör. ağrı tedavisi) boyunca kateterin tüm bağlantılarının sıkılığını ve yerinden çıkıp çıkmadığını takip ediniz
- Kesinlikle aseptik teknikleri kullanınız
- Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
- Ürün eksik veya hasarlı ise kullanmayınız
- Epidural kateterin pozisyonunu kontrol etmek için test dozu
- Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasarsız ve eksiksiz olduğunu görsel olarak inceleyiniz

Uyarı

- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.

- Espocan® NRFit® bileşenleri, ISO 80369-6'ya göre standart konnektörlere sahiptir ve Luer cihazlarıyla uyumlu değildir. Yalnızca NRFit® konnektörleri için uygundur!
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihaz fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Kopma riski bulunduğundan kateteri asla iğnenin içinden çekmeyiniz!
- İğnenin ucu kemikle temas ettikten sonra körelebilir veya hasta kırılabilir. İlerletilmesi sırasında ağır kuvvet uygulamasına iğne bükülebilir ve en sonunda kırılabilir. Ucu hasarlı iğneler, intratekal ve intravasküler uygulamaya riskini artırır.
- Muhafazada katamlara neden olabileceğinden Perifix® Filtre NRFit® 0,2 µm'yi alkol içeren dezenfektanlarla ıslatmayınız.
- Enjektörden gelen aşırı basınç sonucunda filtre muhafazasının hasar görmesine neden olabilecekleri için 10 ml'den küçük enjektörler kullanmayınız.
- Kateter konnektöre mümkün olduğunca derinlemesine yerleştirilmelidir. Aksi takdirde enjeksiyon mümkün olmaz ve kateter bağlantısı kopabilir.
- Kateteri sabitlemek için organik solventler içeren yapıştırıcı sprey kullanmayınız.
- Kateterin yerleştirildiği bölgeyi günlük olarak kontrol ediniz. Kökeni bilinmeyen lokal veya sistemik enfeksiyon belirtileri olması durumunda hastane protokollerine göre kateteri çıkarınız.
- Parestezi meydana gelirse spinal iğneyi daha fazla ilerletmeyiniz. Eğer gerekiyorsa parestezi ortadan kalkana dek geri çekiniz.
- Docking sisteminin 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 yarışıla kırılabilir.
- 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. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilerin ekipmanları ile birlikte kullanıldığı durumlarda herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Perifix® Kateter NRFit® / Perifix® SoftTip Kateter NRFit®: MR koşullarında (ek koşullar için lütfen Kullanma Talimatları bölümüne bakınız).

Perifix® LOR Enjektör NRFit®:

Bölgesel (rejiyonel) 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 ötürü enjektörü kullanımdan hemen öncesine kadar doldurmayınız.

Kullanma Talimatları

☉ 2/3. sayfadaki resimler.

► Espocan® setleri NRFit®'in kullanımı için talimatlar

1. Espocan® epidural iğne NRFit® (Şek. C) ve Perifix® LOR enjektör NRFit® (Şek. B), normal Direnç Kaybı (LOR) tekniğiyle epidural boşluğa

konksiyon yapmak için kullanılır. Seçilen intervertebral alan, daha sonra uygulanacak spinal anesteziye uygun olmalıdır.

2. Epidural boşluk belirlenir ve Espocan® Manşonlu spinal iğne NRFit® (Şek. A) epidural iğnenin içine yerleştirilir. Spinal iğnenin üzerindeki işaret (Şek. 2), epidural iğnenin arka gözünden spinal iğnenin çıktığı noktayı belirtir. Arkasından yapılacak dura konksiyonu genellikle dirençteki belirgin bir değişime olarak hissedilebilir.
3. Spinal iğnenin stilesini yavaşça ve düz bir şekilde çıkarınız. Spinal iğne doğru pozisyona geldiğinde serebrospinal sıvı (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 konksiyon yapınız.
4. Spinal anesteziyenin sonra spinal iğneyi çıkarınız. Geçirime yardımcı kılavuzunu (Şek. E) (Şek. 1) kullanınız ve Perifix® Kateter NRFit®'i (Şek. D) epidural iğne içinden epidural boşluğa ve gereken konuma kadar ilerletiniz. Bu durumda, paresteziye 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 işaretleriyle işaretlenmiştir. Kateter ucunun epidural iğnenin çıktığı konum, kalın bir şekilde işaretlenmiştir (Şek. D*). Kateter açıklıkları (delikleri) kateter ucunun ilk 40 milimetresinde konumlandırılmıştır.
5. Epidural iğneyi tamamen kateterin üzerine geri çekiniz, ardından kateteri Perifix® Kateter Konnektörü NRFit®'in (Şek. F) içine mümkün olduğunca ilerletin ve kapatınız (Şek. 4-7). Kateter konnektörü, "klik ses duyulduğunda hazır" prensibine göre çalışır.
 - Kateter konnektörünün kapakını mümkün olduğu kadar açınız (Şek. 4).
 - Kateteri, konnektör ucunda bulunan huni şeklindeki açıklığa yerleştiriniz (Şek. 5).
 - Dura noktasına ulaştığından emin olduğunuzda kateteri konnektörün içine doğru itin (Şek. 5).
 - Kapak net bir "klik" sesiyle yerine oturana dek kapığın ucuna sıkıca bastırarak konnektör kapakını kapatınız (Şek. 6).
 - Serum fizyolojik çözeltisini kullanarak Perifix® Filtre NRFit® 0,2 µm'deki (eğer varsa Şek. G) havayı alınız.
 - Kapama konisini konnektörden çıkarınız, konnektörü çevirerek Perifix® Filtre NRFit®'e takınız (NRFit® Kilidi) (Şek. 7).
6. 1-2 ml serum fizyolojik çözeltisiyle sistemi yıkayınız. Eğer gerekiyorsa: Konnektörün yeniden açılması: Konnektörü iki parmağınızın arasında sıkıca tutunuz ve kapığın üst tarafındaki konnektör ucunu sıkıca aşağı bastırınız. Bir klik sesiyle kapak açılacaktır (Şek. 8).
7. B. Braun Perifix® PinPad® (Şek. H) kullanarak filtreyi hastaya sabitleyiniz.

Epidural kateter:

Üzerinde bu cihaz olan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli taranabilir:

- 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 G/cm (50 T/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 anesteziyenin etkisinin uzatılması gerekiyorsa istenilen anestezi seviyesine ulaşılan dek 3 ila 5 dakikalık aralıklarla küçük miktarlarda lokal anestetik uygulanabilir. Spinal anestezi uygulaması sırasında epidural iğne üzerinden uygulanan lokal anestetiklerin etkisi daha yüksektir ve etki etme süresi tek başına epidural anesteziyenin hızıdır. Ameliyat takip eden epidural enjeksiyon olmadan tamamlanmışsa normal test dozunu uygulamadan önce spinal anesteziyenin etkisinin geçmesini bekleyiniz.

► Espocan® Docking Sistemi NRFit®'i içeren set için kullanım talimatları

1. Espocan® epidural iğne NRFit® (Şek. C) ve Perifix® LOR enjektör NRFit® (Şek. B), normal Direnç Kaybı (LOR) tekniğiyle epidural boşluğa konksiyon yapmak için kullanılır. Seçilen intervertebral alan, daha sonra uygulanacak spinal anesteziye uygun olmalıdır.
2. Epidural boşluğa belirlenir. 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 iğne NRFit®'i (Şek. A) epidural iğnenin içine bastırınız. Spinal iğnenin üzerindeki işaret (Şek. 2), epidural iğnenin arka gözünden spinal iğnenin çıktığı noktayı belirtir.
4. Spinal iğneyi durada konksiyon yapınız. Duranın konksiyonu 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 konksiyon yapınız.
6. Konksiyon yaptıktan sonra (BOS'un serbest bir şekilde akması) docking sisteminin (Şek. J) saat yönünde mümkün olduğunca döndürerek spinal iğneyi epidural iğneye sabitleyiniz. Bu işlem, döndürmeye izin verilen 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) geçtiniz. Spinal iğneyi ve docking sisteminin birlikte çıkarınız. Docking sistemi kullanılmıyorsa spinal iğne epidural iğnenin doğrudan çıkarılabilir.

9. Geçirme yardımcı kalıvazunu (Şek. E) (Şek. 1) kullanınız ve Perifix® Kateter NRRFit®i (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 parasteti 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 işaretleriyle işaretlenmiştir. Kateter ucunun epidural iğneden çıktığı konum, kalın bir şeritle işaretlenmiştir (Şek. D*). Kateter açıklıklı (delikli) kateter ucunun ilk 40 milimetresinde konumlandırılmıştır.
10. Epidural iğneyi tamamen kateterin üzerine geri çekiniz, ardından kateteri Perifix® Kateter Konnektörü NRRFit®'in (Şek. F) içine mümkün olduğunca ilerletiniz ve kapatınız (Şek. 4–7). Kateter konnektörü, "klik sesi duyulduğunda hazır" prensibine göre çalışır.
- Kateter konnektörünün kapağını mümkün olduğu kadar açınız (Şek. 4).
- Kateteri, konnektör ucunda bulunan huni şeklindeki açıklığa yerleştiriniz (Şek. 5).
- Durma noktasına ulaştığınızdan emin olana dek kateteri konnektörün içine doğru itiniz (Şek. 5).
- Kapak net bir "klik" sesiyle yerine oturana dek kapağını ucuna sıkıca bastırarak konnektör kapağını kapatınız (Şek. 6).
- Serum fizyolojik çözeltisini kullanarak Perifix® Filtre NRRFit® 0,2 µm'deki (eğer varsa Şek. G) havayı alınız.
- Kapatma konisini konnektörden çıkarınız, konnektörü çevirerek Perifix® Filtre NRRFit®'e takınız (NRRFit® Kilidi) (Şek. 7).
11. 1–2 ml serum fizyolojik çözeltisiyle sistemi yıkayınız. Eğer gerekirse: 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.

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 ulaşana 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 anestezi den daha hızlıdır. Ameliyat takip eden epidural enjeksiyon olmadan tamamlanmışsa normal test dozunu

uygulamadan önce spinal anestezinin etkisinin geçmesini bekleyiniz.

Kullanım süresi

Perifix® Kateter NRRFit®, kısa süreli kullanıma (< 30 gün) yöneliktir. Hedeflenen maksimum uygulama süresi, biyolojik değerlendirmeye göre 30 gündür. Standart uygulama, postoperatif bölge (rejyone) anestezi için genellikle 2–4 gün arasındadır ve ağrı tedavisinde analjezi için birkaç haftayı bulabilir. Yine de kullanım süresi hastane protokolleri ve/veya ulusal yönergeler uyarınca hedeflenen tedaviye, sağlık çalışanlarının takdir yetkisine ve ilgili hastanın durumuna bağlıdır. Kateterin yerleştirildiği bölgeyi günlük olarak kontrol ediniz. Kökeni bilinmeyen lokal veya sistemik enfamasyon 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 UML UDI-DI olarak 40392390000023862Y 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/adresindizi> B. Braun web sayfasından edinebilirsiniz.

Son revizyon tarihi: 04-10-2024

ua Інструкції для застосування

Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® CSE NRRFit®

Вміст:

- Спінальна голка з павільйоном Espocan® NRRFit® (голка зі зрізом Квінке Spinoscan® NRRFit® або голка зі зрізом типу «олівець» Penscan® NRRFit®) (див. етикетку) (мал. А)
- Шприц Perifix® LOR NRRFit®, не містить латексу (мал. В)
- Голка для епідуральної анестезії Espocan® NRRFit® (голка зі зворотним скосом Perican® NRRFit®), Ø 1,3 x 88 мм, (18G x 3 ½") (мал. С)
- Епідуральний катетер Espocan® (катетер Perifix® NRRFit® або катетер Perifix® SoftTip NRRFit®), Ø 0,85 x 0,45 x 1000 мм (загальна довжина) (мал. D — тільки для прикладу) з направлявачем (мал. Е)
- Конектор катетера Perifix® NRRFit® (мал. F)
- Фільтр Perifix® 0,2 мкм NRRFit® (мал. G)
- Фіксатор фільтра Perifix® PinPad (мал. H)
- Фіксатор голки NRRFit® (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 принадлежності можуть використовуватися з пристроями, які сумісні або відповідають конекторам NRRFit® (наприклад, ISO 80369-6).

Набори Espocan® з компонентами NRRFit® не сумісні з пристроями, оснащеними з'єднанням лuer-лок. Вони сумісні лише з виробами з конектором NRRFit®!

Зовнішні пристрої можна приєднувати до гніздового конектора фільтра Perifix®, який є точкою доступу до використовуваного катетера Perifix®. Під зовнішніми пристроями маються на увазі у першу чергу шприци для аспірації та введення анестетиків або приєднання еластомерних інфузійних насосів з відповідними подовжувальними лініями шприців, призначених для інфузійних насосів для безперервної інфузії анестетиків або анальгетиків.

Оцінка сумісності з МРТ

Голка для епідуральної анестезії Espocan® NRRFit®/спінальна голка з павільйоном Espocan® NRRFit®/шприц Perifix® LOR NRRFit®: Пристрій не оцінювався на безпеку в середовищі МР, оскільки не очікується, що він потрапить у середовище МР під час звичайного застосування. Проведення МР-обстеження людини, яка має цей медичний виріб, може призвести до травми або несправності пристрою.

Конектор катетера Perifix® NRRFit®/фільтр Perifix® 0,2 мкм NRRFit®/фіксатор фільтра Perifix® PinPad/фіксатор голки NRRFit®: Безпечно при МРТ.

Катетер Perifix® NRRFit®/катетер Perifix® SoftTip NRRFit®: Сумісно з МРТ (додаткові умови див. у розділі «Вказівки з використання»).

Стерильність

- Метод стерилізації: оксидом етилену.
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
- Перед використанням огляньте упаковку і переконайтеся, що система захисту стерильності не пошкоджена.

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

Дані виробу можуть використовуватися тільки медичними працівниками, які пройшли належну підготовку із застосування цієї методики.

Протипоказання

Відомі протипоказання є аналогічними протипоказанням до спінально-епідуральної анестезії і включають в себе, зокрема, наступні абсолютні та відносні протипоказання:

Абсолютні: відмова пацієнта, сепсис, місцеві інфекції в місці ін'єкції, імунна недостатність, тяжка декомпенсована гіповолемія, шок, серцево-судинні захворювання міжкардіального, 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 міхречевого 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 невралії, розсіяний склероз).

Взято з: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anesthesia. В: 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.

Запобіжні ризики/побічні ефекти

Відомі ризики методів спінальної та епідуральної анестезії включають в себе гіпотензію, задишку або ускладнене дихання, зупинку серця, брадикардію, затримку сечі, токсичну дію місцевого анестетика або ад'юванта (див. стилістичні характеристики препарату), тимчасові чи хронічні неврологічні ускладнення та локальні чи системні інфекції (поступальний головний біль (ПГБ), парестезія, менингіт, синдром кінського хвоста, попереочний мієліт або синдром ураження передньої спинномозкової артерії з постійним паралічем, епідуральна гематома або інфекції епідурального простору, абсцес, інфекції шкіри та підшкірної клітковини), ненавмисне проколювання кровоносних судин.

Технічні ускладнення при використанні епідуральних катетерів:

- Зсув або зміщення катетера, перегинання або залпунування катетерів, що може призвести до блокування або оклюзії
- Відрізання фрагментів катетера через пошкодження під час видалення/введення

Запобіжні заходи

- 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.
- Перевертайте з'єднання катетера на предмет щільності та від'єднання протягом усього періоду застосування анестезії та аналізуйте (тобто знеболювання).
- Суворо дотримуйтеся 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 упаковку і переконайтеся, що система захисту стерильності не пошкоджена.

Попередження

- Тільки для одноразового використання. Повторно використовувати заборонено. Виріб не підлягає повторній стерилізації.

- Компоненти Espocan® NRFit® оснащені стандартизованими конекторами згідно з ISO 80369-6 і не сумісні з пристроями, оснащеними з'єднанням люер-лок. Вони сумісні лише з виробами з конектором NRFit®!

- 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!

- У разі контакту з кістковою тканиною кінчик голки може затупитися або навіть розколотися. У разі застосування надмірної сили під час просування голка може зігнутися і зламатися. При застосуванні голки з пошкодженням кінчиком збільшується ризик інтрастелеального та інтраваскулярного введення.

- Не можна обробляти фільтр Perifix® NRFit® 0,2 мм дезінфікувальними засобами, що містять спирт, оскільки це може викликати появу тріщин на корпусі.

- Не використовувати шприци менше 10 мл, оскільки вони можуть спричинити 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.

- Щодня оглядайте місце введення катетера. 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 приналежностями 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 обладнаннями інших виробників.

- Катетер Perifix® NRFit® / катетер Perifix® SoftTip NRFit®: Сумісно з MPT (додаткові умови див. у розділі «Вказівки з використання»).

Шприц Perifix® LOR NRFit®:

Спеціальний шприц для виявлення епідурального простору методом втрати опору (Loss of Resistance, LOR), для регіональної анестезії. Шприц, лише частково придатний для аспірації рідин. При аспірації не висувайте поршень за механічний обмежувач. З гігієнічних причин заповнювати шприц рекомендується безпосередньо перед використанням.

Вказівки з використання

- Ілюстрації на сторінці 2/3.

► Інструкції для застосування наборів Espocan® NRFit®

1. Голка для епідуральної анестезії Espocan® NRFit® (мал. C) і шприц Perifix® LOR NRFit® (мал. B) використовуються для доступу в епідуральний простір із застосуванням звичайного методу втрати опору. Обраний міхречебий простір також повинен бути придатним для подальшої спінальної анестезії.
2. Після ідентифікації епідурального простору спінальна голка з павільіоном Espocan® NRFit® (мал. A) вставляється у голку для епідуральної анестезії. Мітка на спінальній голці (мал. 2) вказує на місце виступу спінальної голки зі зворотного скогу голки для епідуральної анестезії. Наступний прокол твердої мозкової оболонки зазвичай може відчуватися як значна зміна опору.
3. Видаліть 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 відкоригуйте положення голки для епідуральної анестезії або зробіть новий прокол.
4. Після виконання спинномозкової анестезії видаліть спінальну голку. За допомогою направлявача (мал. E) (мал. 1) введіть епідуральний катетер Perifix® NRFit® (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 (інтрастелеальне положення) чи зворотний потік крові (інтраваскулярне 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*). Отвери 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 Perifix® NRFit® (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).
- Просувайте катетер в конектор до явного відчуття упору (мал. 5).
- Закрийте кришку конектора, міцно на тиснувши на кінчик кришки, поки кришка не увійде в зачеплення з чітким клацанням (рис. 6).
- Видаліть повітря з фільтра Perifix® NRRFit® 0,2 мкм (мал. Г, якщо є) за допомогою фізіологічного розчину.
- Після видалення захисного ковпачка прикріпіть конектор до фільтра Perifix® NRRFit® закручуючим рухом (NRRFit® Lock) (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 клацанням (мал. 8).
- 7. Зафіксуйте фільтр на пацієнта за допомогою фіксатора фільтра B. Braun Perifix® PinPad (мал. Н).

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)
 - Максимальним силовим рівнем 50 000 000 Г²/см (50 Т²/м)
 - Максимальним питомим коефіцієнтом поглинання (WBA), усередненим 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, 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 для спінальної анестезії не ослабне, перш ніж вводити звичайну пробну дозу.

► Інструкції для застосування набору Espotan® з фіксатором голки NRRFit®

1. Голка для епідуральної анестезії Espotan® NRRFit® (мал. С) і шприц Perifix® LOR NRRFit® (мал. В) використовуйте для доступу в епідуральний простір із застосуванням звичайного методу втрати опору. Обраний міжхребцевий простір також повинен бути придатним для подальшої спінальної анестезії.
2. Ідентифікуйте епідуральний простір. Помістіть фіксатор голки (мал. J) на цій голці 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 спінальну голку з павільною Espotan®

NRRFit® (мал. А) в голку для епідуральної анестезії. Мітка на спінальній голці (мал. 2) вказує на місце виступу спінальної голки зі зворотного скосу голки для епідуральної анестезії.

4. Проколіть мозкову оболонку спінальною голкою. Прокол твердої мозкової оболонки зазвичай може відчуватися як значна зміна опору.
5. Видаліть стилет спінальної голки повільно, рівномірним рухом. Про правильне положення голки для спінальної анестезії 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 відкоригуйте положення голки для епідуральної анестезії або зробіть новий прокол.
6. Після виконання проколу (вільний потік спинномозкової рідини) закріпіть спінальну голку в голці для епідуральної анестезії, обертаючи фіксатор голки (мал. J) за годинниковою стрілкою і просуваячи якомога далі. Це дозволить спінальній голці обертатися і убереже від ненавмисних рухів. Якщо фіксатор голки не використовується, закріпіть спінальну голку та голку для 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 видаліть спінальну голку та фіксатор голки. Якщо фіксатор голки не використовується, спінальну голку можна видалити безпосередньо з голки для епідуральної анестезії.
9. За допомогою направлявача (мал. Е) (мал. 1) введіть епідуральний катетер Perifix® NRRFit® (мал. D) через голку для епідуральної анестезії в епідуральний простір і до потрібного положення. Слідкуйте за тим, чи спостерігається вільний потік спинномозкової рідини (інтракратальне 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® NRRFit® (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).
 - Просувайте катетер в конектор до явного відчуття упору (мал. 5).
 - Закрийте кришку конектора, міцно на тиснувши на кінчик кришки, поки кришка

не увійде в зачеплення з чітким клацанням (рис. 6).

- Видаліть повітря з фільтра Perifix® NRRFit® 0,2 мкм (мал. Г, якщо є) за допомогою фізіологічного розчину.
- Після видалення захисного ковпачка прикріпіть конектор до фільтра Perifix® NRRFit® закручуючим рухом (NRRFit® Lock) (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 пацієнта за допомогою фіксатора фільтра B. Braun Perifix® PinPad (мал. Н).

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)
 - Максимальним силовим рівнем 50 000 000 Г²/см (50 Т²/м)
 - Максимальним питомим коефіцієнтом поглинання (WBA), усередненим 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, 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 для спінальної анестезії не ослабне, перш ніж вводити звичайну пробну дозу.

Тривалість використання

Катетер Perifix® NRRFit® призначений для короточасного застосування (< 30 днів). Максимальна передбачувана тривалість застосування становить 30 днів, як визначено за результатами оцінки біологічної дії. Стандартне застосування зазвичай коївається від 2 до 4 днів для післяопераційної 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.

Щодня оглядайте місце введення катетера. У разі появи будь-яких ознак місцевого або системного запалення невідомого походження видаліть катетер відповідно до протоколу, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі.

Утилізація

Утилізуйте вироби відповідно до місцевих норм та/або клінічних протоколів.

- Nếu xảy ra dị cảm, không được luồn kim gây tê tùy sống vào nữa. Nếu cần, rút kim ra cho đến khi hết dị cảm.
- Chỉ siết nhẹ bộ cố định nếu không sẽ không thể luồn và di chuyển kim gây tê tùy sống.
- Luồn sử dụng Bộ Espocan® có bộ cố định cùng với bộ cố định (Hình J), nếu không, kim gây tê tùy sống sẽ quá dài (đầu kim lồi ra) có thể vô tình chọc thủng màng cứng ở phía bụng.
- Nhằm đảm bảo khả năng kết nối tốt ưu giữa kim gây tê ngoài màng cứng, kim gây tê tùy sống, ống thông và các thiết bị y tế và phụ kiện khác, từ đó đảm bảo an toàn cho bệnh nhân, chỉ sử dụng sản phẩm của B. Braun với các sản phẩm khác do B. Braun sản xuất. B. Braun Melsungen AG không chịu trách nhiệm pháp lý đối với các trường hợp sản phẩm của hãng được sử dụng kết hợp với thiết bị do hãng khác sản xuất.
- Ống thông Perifix® NRFit® / Ống thông SoftTip Perifix® NRFit®: Có thể sử dụng trong môi trường MR với điều kiện (vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng để biết các điều kiện bổ sung).

Ống tiêm Perifix® LOR NRFit®:

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 trước khi dùng.

Hướng dẫn Vận hành

☉ Hình minh họa trên trang 2/3.

► Hướng dẫn sử dụng bộ Espocan® NRFit®

1. Kim gây tê ngoài màng cứng Espocan® NRFit® (Hình C) và ống tiêm LOR Perifix® NRFit® (Hình B) được dùng để chọc khoang ngoài màng cứng bằng kỹ thuật Mất sức cản (LOR) thông thường. Khoảng liên đốt sống được chọn phải phù hợp để tiến hành bước gây tê tùy sống tiếp theo.
2. Xác định khoảng ngoài màng cứng, sau đó luồn kim gây tê tùy sống có ống lồng Espocan® NRFit® (Hình A) vào kim gây tê ngoài màng cứng. Vạch trên kim gây tê tùy sống (Hình 2) cho biết vị trí kim gây tê tùy sống sẽ nhỏ ra khỏi lỗ phụ phía sau của kim gây tê ngoài màng cứng. 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 tùy sống ra một cách chậm rãi và đều đều. Khi kim gây tê tùy sống ở đúng vị trí, sẽ có dòng dịch não tủy (CSF) chảy ra. Trong trường hợp này có thể tiến hành gây tê tùy sống. Nếu không thấy dịch não tủy chảy ra, hãy vào kéo kim gây tê tùy sống ra và quan sát liên tục. Nếu khi kéo kim ra vẫn không thấy dịch não tủy chảy ra, hãy rút toàn bộ kim gây tê tùy sống ra và cẩn thận chỉnh sửa vị trí của kim gây tê ngoài màng cứng hoặc chọc ở chỗ mới.
4. Sau khi gây tê tùy sống, rút kim gây tê tùy sống ra. Sử dụng bộ phận hỗ trợ luồn kim (Hình E) (Hình I) và luồn Ống thông Perifix® NRFit® (Hình D) qua kim gây tê ngoài màng cứng vào khoang ngoài màng cứng cho đến vị trí cần thiết. Trong trường hợp này, cần như trong trường hợp bị dị cảm, hãy quan sát xem có dịch não 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 đầu mũi, bắt đầu từ vị trí 55 mm (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 mũi 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 đầu ống thông.

5. Rút toàn bộ kim gây tê ngoài màng cứng qua ống thông, sau đó luồn ống thông càng sâu càng tốt vào Đầu nối Ống thông Perifix® NRFit® (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).
 - Luồn 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).
 - Tổng khí ra khỏi Bộ lọc Perifix® NRFit® 0,2 ml (Hình G, nếu có cung cấp) bằng dụng dịch nước muối sinh lý.
 - Thảo nắp chốt khóa đầu nối, vặn để gắn đầu nối vào Bộ lọc Perifix® NRFit® (Khóa NRFit®) (Hình 7).
6. Rửa sạch hệ thống bằng 1–2 ml dụng dịch nước muối sinh lý. Nếu cần: Mở đầu nối ra lại: 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).
7. 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 chịu đựng hương từ một cách an toàn trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla hoặc 3 Tesla, trong đó
 - Độ đặc trường không gian tối đa 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Tích lũy 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 (Chế độ hoạt động bình thường) không có giới hạn thời gian chịu liên tục.

Dùng liều kiểm tra để kiểm tra vị trí của ống thông

Không thể tiêm liều kiểm tra ngay nếu trước đó vừa thực hiện gây tê tùy 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 tùy 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 chỉ 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 tùy sống giảm bớt trước khi tiêm liều kiểm tra thông thường.

► Hướng dẫn sử dụng bộ Espocan® có bộ cố định NRFit®

1. Kim gây tê ngoài màng cứng Espocan® NRFit® (Hình C) và ống tiêm LOR Perifix® NRFit® (Hình B) được dùng để chọc khoang ngoài màng cứng bằng kỹ thuật Mất sức cản (LOR) thông thường. Khoảng liên đốt sống được chọn phải phù hợp để tiến hành bước gây tê tùy sống tiếp theo.
2. Xác định khoảng ngoài màng cứng. Đặt Bộ cố định (Hình J) vào đầu kim gây tê ngoài màng cứng và tiến hành chiếu kim đồng hồ để gắn

vào đầu kim gây tê ngoài màng cứng cho đến khi cảm thấy có lực cản nhẹ. (Hình 3)

3. Khi sử dụng bộ cố định, luồn kim gây tê tùy sống có Ống lồng Espocan® NRFit® (Hình A) vào kim gây tê ngoài màng cứng. Vạch trên kim gây tê tùy sống (Hình 2) cho biết vị trí kim gây tê tùy sống sẽ nhỏ ra khỏi lỗ phụ phía sau của kim gây tê ngoài màng cứng.
4. Đầm thủng màng cứng bằng kim gây tê tùy sống. Khi đầm thủng màng cứng, thường sẽ cảm thấy thay đổi lực cản đáng kể.
5. Rút que thăm của kim gây tê tùy sống ra một cách chậm rãi và đều đều. Khi kim gây tê tùy sống ở đúng vị trí, sẽ thấy dịch não tủy chảy ra. Trong trường hợp này có thể tiến hành gây tê tùy sống. Nếu không thấy dịch não tủy chảy ra, hãy vào kéo kim gây tê tùy sống ra và quan sát liên tục. Nếu khi kéo kim ra vẫn không thấy dịch não tủy chảy ra, hãy rút toàn bộ kim gây tê tùy sống ra và cẩn thận chỉnh sửa vị trí của kim gây tê ngoài màng cứng hoặc chọc ở chỗ mới.
6. Cố định kim gây tê tùy sống trong kim gây tê ngoài màng cứng sau khi chọc (có dịch não 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 tùy 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 tùy sống và kim gây tê ngoài màng cứng.
7. Sau đó, tiến hành gây tê cục bộ.
8. Nối lòng bộ cố định (Hình J) ở đầu kim gây tê ngoài màng cứng bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ. Rút kim gây tê tùy sống và bộ cố định ra cùng lúc. Nếu không dùng bộ cố định, có thể rút kim gây tê tùy sống trực tiếp ra khỏi kim gây tê ngoài màng cứng.
9. Sử dụng bộ phận hỗ trợ luồn kim (Hình E) (Hình I) và luồn Ống thông Perifix® NRFit® (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 não 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 đầu, bắt đầu từ vị trí 55 mm (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 mũi 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 đầu ống thông.
10. Rút toàn bộ kim gây tê ngoài màng cứng qua ống thông, sau đó luồn ống thông càng sâu càng tốt vào Đầu nối Ống thông Perifix® NRFit® (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).
 - Luồn 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).
 - Tổng khí ra khỏi Bộ lọc Perifix® NRFit® 0,2 ml (Hình G, nếu có cung cấp) bằng dụng dịch nước muối sinh lý.

- Tháo nắp chốt khỏi đầu nối, vặn để gắn đầu nối vào Bộ lọc Perifix® NRFit® (Khóa NRFit®) (Hình 7).

11. Rửa sạch hệ thống bằng 1–2 ml dung dịch nước muối sinh lý. Nếu cần: Mở đầu nối ra lại: 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).

12. Cố định bộ lọc vào bệnh nhân bằng miếng dán cố định B. Braun Perifix® PinPad (Hình H).

Ổng thông ngoài màng cứng:

Bệnh nhân sử dụng thiết bị này có thể chụp cộng hưởng từ một cách an toàn trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla hoặc 3 Tesla, trong đó
 - Độ dốc trường không gian tối đa 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Tích 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 2W/kg (Chế độ hoạt động bình thường) không có giới hạn thời gian chụp liên tục.

Dùng liều kiểm tra để kiểm tra vị trí của ống thông

Không thể tiêm liều kiểm tra ngay nếu trước đó vừa 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 chỉ 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

Ổng thông Perifix® NRFit® 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 Giảm đau trong quá trình điều trị cơn đau. Tuy nhiên, thời gian sử dụng phụ thuộc vào liệu pháp điều trị dự kiến, 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 mặt trời
Giữ khô ráo

Lợi ích và Hiệu quả lâm sàng

Có thể xem thông tin tóm tắt về an toàn và hiệu quả lâm sàng có trên hệ thống EUDAMED tại địa chỉ ec.europa.eu/tools/eudamed với UDI-DI Cơ bản: 40392390000023862Y 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 hoặc xem trên trang chủ của B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ngày chính sửa lần đầu tiên: 04/10/2024

zh 使用说明书

Espocan® NRFit® CSE 套件

包装内容:

- Espocan® NRFit® 套管脊椎针 (带 Quincke 斜面的 Spinocan® NRFit® 穿刺针, 或带笔尖式斜面的 Pencan® NRFit® 穿刺针) (见标签) (图 A)
- Perifix® NRFit® LOR 注射器, 无乳胶 (图 B)
- Espocan® NRFit® 硬膜外穿刺针 (带背孔的 Perican® NRFit® 穿刺针), Ø 1.3 x 88 mm, (18G x 3 1/2") (图 C)
- Espocan® 硬膜外导管 (Perifix® NRFit® 导管或 Perifix® NRFit® SoftTip 导管), Ø 0.85 x 0.45 x 1000 mm 总长度 (图 D—仅作为示例), 带螺旋导头 (图 E)
- Perifix® NRFit® 导管接头 (图 F)
- Perifix® NRFit® 0.2 µm 过滤器 (图 G)
- Perifix® PinPad 插板 (图 H)
- NRFit® 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及配件可与兼容或符合 NRFit® 接头标准 (例如 ISO 80369-6) 的器械配套使用。

配有 NRFit® 组件的 Espocan® 套件与配有鲁尔接头的器械不相容。它们只适用于配有 NRFit® 接头的产品!

外部器械可以连接到 Perifix® 过滤器的母接头, 该接头是到所用 Perifix® 导管的接点通。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® NRFit® 硬膜外穿刺针 / Espocan® NRFit® 套管脊椎针 / Perifix® LOR NRFit® 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® NRFit® 导管接头 / Perifix® NRFit® 0.2 µm 过滤器 / Perifix® PinPad 固定敷贴 / NRFit® 对接系统: MR 安全。

Perifix® NRFit® 导管 / Perifix® NRFit® 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。
- 如果包装破损, 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。

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、体温过低、尿潴留、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神经阻滞失败或阻塞
- 导管在移除 / 插入过程中由于划伤而留下碎片

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。
- Espocan® NRRFit® 组件采用符合 ISO 80369-6 的标准化接头，与采用鲁尔接头的器械不相容。它们只适用于配有 NRRFit® 接头的产品！
- 重复使用一次性产品会对患者或使用产生潜在风险。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，否则可能会导致刺伤。
- 与骨头接触后，穿刺针针尖会钝，甚至可能会开裂。如果在进针过程中施加过大力量，穿刺针可能会弯曲并最终折断。针尖受损的穿刺针会增大刺入鞘内和血管内的风险。
- 切勿将含酒精的消毒剂接触和用于 Perifix® NRRFit® 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）配套使用，否则脊椎针会过长（尖端突出），而且可能会意外刺破硬膜。
- 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。
- Perifix® NRRFit® 管 / Perifix® NRRFit® 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® NRRFit® LOR 注射器：

用于阻力消失法（LOR）局部麻醉的专用注射器。该注射器仅适合用于有限抽吸液体。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® NRRFit® 套件使用指导

1. Espocan® NRRFit® 硬膜外穿刺针（图 C）和 Perifix® NRRFit® 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® NRRFit® 套管脊椎针（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 Perifix® NRRFit® 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，将导管尽可能深入地插入 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，此时会清晰听到咔嗒声（图 6）。
 - 使用生理盐水从 Perifix® NRRFit® 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（NRRFit® 锁接头），将接头连接到 Perifix® NRRFit® 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的接头尖端。盖子将会弹开，此时会听到咔嗒声（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，应立即注射测试剂量。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® NRRFit® 对接系统的套件的 使用指导

1. Espocan® NRRFit® 硬膜外穿刺针（图 C）和 Perifix® NRRFit® 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® NRRFit® 套管脊椎针（图 A）推入硬膜外穿刺针内。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，请采用妥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 Perifix® NRRFit® 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，此时会清晰听到咔嗒声（图 6）。
 - 使用生理盐水从 Perifix® NRFit® 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（NRFit® 锁接头），将接头连接至 Perifix® NRFit® 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，此时会听到咔嗒声（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

Perifix® NRFit® 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	Kataloška 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	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
it	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
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

AU B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia
For sterilization type see
primary packaging

CE 0123

1224 12411418



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