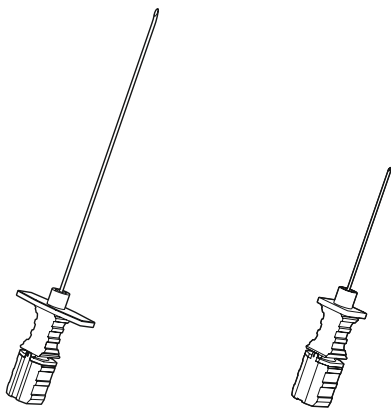


Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®

Epidural Needle for Single Shot Technique and
Epidural Catheter Insertion

Epican® Paed NRFit®

Epidural Needle for Pediatric Caudal Anesthesia (Single Shot)



B | BRAUN

LLDorder 7609 - lw 8009808 (vorm. G 161663)

en	Perican® NRFit®: Epidural Needle for Single Shot Technique and Epidural Catheter Insertion Epican® NRFit®: Epidural Needle for Pediatric Caudal Anesthesia (Single Shot)	4
de	Perican®NRFit®: Epiduralkanüle für Single-Shot-Technik und Epiduralkathetereinsatz Epican®NRFit®: Epiduralkanüle für pädiatrische Kaudalanästhesie (Single-Shot-Technik)	6
bg	Perican®NRFit®: Епидурална игла за техника на еднократно инжектиране и въвеждане на епидурален катетър Epican®NRFit®: Епидурална игла за кaudална педиатрична анестезия (еднократно инжектиране)	9
cs	Perican®NRFit®: Epidurální jehla pro techniku jednoho vpichu a zavedení epidurálního katétru Epican®NRFit®: Epidurální jehla pro pediatrickou kaudální anestezii (technikou jednoho vpichu)	12
da	Perican®NRFit®: Epiduralkanyle til „single shot“-teknik og anlæggelse af epiduralkateter Epican®NRFit®: Epiduralkanyle til pædiatrisk kaudal anæstesi („single shot“)	15
el	Perican®NRFit®: Επισκληρίδιος βελόνα για τεχνική μίας έγχυσης και εισαγωγή επισκληρίδιου καθετήρα Epican®NRFit®: Επισκληρίδιος βελόνα για παιδιατρική ιεροκοκκυγική αναισθησία (μίας έγχυσης)	18
es	Perican®NRFit®: aguja epidural para técnica de inyección única e inserción de catéter epidural Epican®NRFit®: aguja para anestesia epidural caudal pediátrica (inyección única)	21
et	Perican®NRFit®: Epiduraalnõel ühekordse süstimise tehnikaks ja epiduraalkatetri sisestamiseks Epican®NRFit®: Epiduraalnõel laste kaudaalseks anesteesiaks (ühekordne süst)	23
fi	Perican®NRFit®: Epiduraalineula yhden injektion tekniikkaan ja epiduraalikatetrin asettamiseen Epican®NRFit®: Epiduraalineula pediatriseen kaudaalseen anestesiaan (yksi injektio)	26
fr	Perican®NRFit® : Aiguille péridurale pour technique d'injection unique et insertion de cathéter péridural Epican®NRFit® : Aiguille péridurale pour anesthésie caudale en pédiatrie (injection unique)	29
hr	Perican®NRFit®: epiduralna igla za tehniku jednog uboda i postavljanje epiduralnog katetera Epican®NRFit®: epiduralna igla za pedijatrijsku kaudalnu anesteziju (jedan ubod)	32
hu	Perican®NRFit®: Epidurális tű single shot technikához és epidurális katéterbevezetéshez Epican®NRFit®: Epidurális tű gyermekgyógyászati kaudális anesztéziához (single shot technika)	34
id	Perican®NRFit®: Jarum Epidural untuk Teknik Single Shot (Suntikan Tunggal) dan Penyisipan Kateter Epidural Epican®NRFit®: Jarum Epidural untuk Anestesi Kaudal Pediatrik (Single Shot)	37
it	Perican®NRFit®: Ago epidurale per tecnica di iniezione singola e inserimento del catetere epidurale Epican®NRFit®: Ago epidurale per anestesia caudale pediatrica (iniezione singola)	40
ko	Perican®NRFit®: 단발포기법용 및 경막외 카테터 삽입용 경막외 바늘 Epican®NRFit®: 소아 전골 마취용 경막외 바늘(단발포)	43
lt	„Perican®NRFit®“: Epidurinė adata vieno dūrio metodui ir epidurinio kateterio įvedimui „Epican®NRFit®“: Epidurinė adata vaikų kaudalinei anestezijai (vieno dūrio metodui)	46
lv	Perican®NRFit®: Epidurālā adata viena dūriena metodei un epidurālā katetra ievadišanai Epican®NRFit®: Epidurālā adata kaudālajai anestēzijai bērniem (viena dūriena)	48

en Instructions for use

Perican® and Epican® epidural needles (NRFit® versions) can be used with:

- Products with NRRFit® connectors (e.g. syringes)
- Regional Anesthesia catheters and threading assist guide (only valid for Perican®)

Epidural needles can be used with devices which are compatible or in conformance with NRRFit® connectors (e.g. ISO 80369-6).

Important! Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® and Epican® Paed NRRFit® are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRRFit® connector!

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility
Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epidural needles: 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.

The device contains Cobalt (Co) as indicated on the packaging.

Based on the biological safety evaluation and the risk benefit analysis, no risk for the patient/user is expected and no precautionary measures in this regard are needed.

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

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: Epidural Needle for Single Shot Technique and Epidural Catheter Insertion

Epican® Paed NRRFit®: Epidural Needle for Pediatric Caudal Anesthesia (Single Shot)

Indication

Used for epidural anesthesia performed in adults (lumbar, thoracic, cervical) and in pediatrics (caudal, lumbar, thoracic) 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
- Pediatric patients

Intended User

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

Contraindications

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

Relative contraindications include coagulation disorders, anticoagulant therapy, anatomical abnormalities of the vertebral column, chronic low back pain, neurological diseases (e.g. nerve lesions, polyneuropathy, mul-

tiple sclerosis), cardiovascular diseases (inability to increase cardiac output) and sepsis.

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

Do not perform cervical epidural anesthesia for pediatric anesthesia!

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

Residual Risks/Side effects

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

Additional risks for caudal anesthesia (technique of choice for epidural catheter placement in babies and children) are back pain, intraosseous injections with subsequent pelvic damage and venous air embolism,

and in very rare cases the development of epidermoid tumors.

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

In case of catheter placement:

When applying the **Catheter technique** please refer to the corresponding instructions for use of Perifix® provided with the catheter

Precautions

- Trained staff and sufficient emergency equipment, in particular artificial ventilation and hemodynamic support, must be nearby.
- During and after cervical epidural anesthesia, cardiovascular and respiratory monitoring is important to exclude cardio-pulmonary insufficiency.
- When applying the catheter technique, please refer to the Instructions for use of the Perifix® set provided with the catheter.
- Use strictly aseptic techniques.
- Do not use if package is damaged.
- Do not use if product is incomplete or damaged.
- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

Warning

- Products with NRFit® connector are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRFit® connector!

- Single use only. Do not re-use. Do not re-sterilize.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- If used with an epidural catheter (catheter technique), never pull the catheter back through the needle as it may shear off!
- 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.
- If any resistance is felt during advancement of the epidural needle carefully correct the orientation of the needle but never apply strong forces in order to overcome the obstacles.
- In order to achieve the optimum connection between catheter and epidural needle, 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.

Operating Instructions

Directions for using Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® epidural needles

1. Detailed information of the patient is mandatory. Optimal positioning of the patient during puncture and injection. Lumbar epidural anesthesia can be carried out with the patient being in a lateral decubitus (preferred) or sitting position. For both positions it is important to minimize lumbar lordosis and to identify the midline. Check emergency equipment (intubation kit, drugs) and ensure continuous monitoring of the patient.
2. Identification of the landmarks and the approach area.
3. Skin disinfection, local anesthesia of the injection channel.
4. Introduction of the epidural needle (Tuohy needle = Perican®, Crawford needle = Epican®), including the stylet, through the "median" or "lateral" approach. After passing the interspinous ligament, the needle must be advanced carefully, millimeter by millimeter, in the direction of the ligamentum flavum.
5. The stylet is removed and a low friction syringe (Loss of Resistance; LOR - syringe) is attached for the identification of the epidural space with the "Loss of Resistance technique" (LOR). Two different LOR techniques are used, either with air or with sodium saline 0,9 %.
6. Aspiration test.
7. Test dose: After negative aspiration test, a test dose of the local anesthetic drug is recommended.
8. Waiting period: If there is no anesthetic effect after 5–10 minutes, the main dose of the local anesthetic is injected as described in

the manufacturer's instructions (**Single Shot technique**) or the catheter is inserted into the epidural space (**Catheter technique**). For continuous catheter technique please see corresponding instructions for use (Perifix® NRFit®).

9. After complete injection of the drug withdraw the needle and cover the puncture site with sterile plaster (**Single Shot technique**). When applying the **Catheter technique** please refer to the corresponding instructions for use of Perifix® NRFit® provided with the catheter.
10. The level of local anesthesia is to be carefully monitored by e.g. cold devices. After reaching complete block of the motoric and/or sensoric and/or sympathetic nerves in the desired dermatom, surgery can start.

Duration of use

Epidural needles are used for a few minutes for puncture or for the injection of drugs into the epidural space or epidural catheter placement. The needles are withdrawn from the patient immediately after completion of the procedure.

Disposal

Disposal according to local guidelines and clinical protocols.

Storage and handling conditions

Keep away from sunlight
Keep dry

Clinical benefits & Performances

The summary of safety and clinical performance is available in the European database on medical devices (EUDAMED) at ec.europa.eu/tools/eudamed using the following Basic

UDI-DI: 40392390000023912R for Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M for Epican® Paed NRFit® 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: 2024-09-13

de Gebrauchsanweisung

Epiduralkanülen Perican® und Epican® (NRFit®-Versionen) können mit den folgenden verwendet werden:

- Produkte mit NRFit®-Anschlüssen (z. B. Spritzen)
- Katheter für die Regionalanästhesie und Einführhilfe (gilt nur für Perican®)

Epiduralkanülen eignen sich für die Verwendung mit Produkten, die mit NRFit® Konnektoren kompatibel sind bzw. der Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-6).

Wichtig! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit® und Epican® Paed NRFit® sind nicht mit Luer-Geräten kompatibel. Sie sind ausschließlich für Produkte mit NRFit®-Anschluss geeignet!

Bewertung der Magnetresonanztomographie (MR-) Kompatibilität

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®/Epican® Paed NRFit® Epiduralkanülen: Die Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung wurde nicht bewertet, da dieses bei einer typischen Applikation erwartungsgemäß nicht in eine MR-Umgebung gelangt. Die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einer Person mit diesem Medizinprodukt kann zu Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Produkts führen.

Das Produkt enthält Kobalt (Co), wie auf der Verpackung angegeben.

Auf der Grundlage der biologischen Sicherheitsbewertung und der Risiko-Nutzen-Abwägung ist kein Risiko für den Patienten/Anwender zu erwarten und es sind keine dies-

bezüglichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sterilität

Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Vor der Verwendung eine Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

Verwendungszweck

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Epiduralkanüle für Single-Shot-Technik und Epiduralkatheterinsertion

Epican® Paed NRFit®:

Epiduralkanüle für pädiatrische Kaudalanästhesie (Single-Shot-Technik)

Indikation

Wird zur Epiduralanästhesie bei Erwachsenen (Lenden-, Brust-, Halswirbelsäulenblock) und in der Pädiatrie (Kaudal-, Lenden-, Brustblock) bei Operationen und zur Epiduralanalgesie zur regionalen Schmerzbehandlung verwendet. Bei Bedarf kann die Anästhesie intraoperativ verlängert werden. Eine Analgesie ist postoperativ jederzeit möglich (Schmerzbekämpfung).

Patientenpopulation

- Erwachsene
- Schwangere
- Pädiatrische Patienten

Vorgesehenes Benutzerprofil

Die Produkte dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Anwendung dieser Technik ordnungsgemäß geschult wurden.

Gegenanzeigen

Zu den absoluten Gegenanzeigen zählen die Ablehnung des Patienten, schwere unkorrigierte Hypovolämie, erhöhter intrakranieller Druck, Infektion an der Einstichstelle und bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika.

Als relative Gegenanzeigen gelten Gerinnungsstörungen, Antikoagulationstherapie, anatomische Anomalien der Wirbelsäule, chronische Kreuzschmerzen, neurologische Erkrankungen (z. B. Nervenläsionen, Polyneuropathie, Multiple Sklerose), kardiovaskuläre Erkrankungen (Unfähigkeit zur Steigerung der Herzleistung) und Sepsis.

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

Bei Kindern darf keine zervikale Epiduralanästhesie durchgeführt werden!

Angaben zu den Standard-Gegenanzeigen bei der Durchführung von Epiduralanästhesieverfahren entnehmen Sie der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Bekannte Risiken der Epiduralanästhesietechniken sind insbesondere: Hypotonie, Dyspnoe/Apnoe, Herzstillstand, Bradykardie, Hypothermie, Harnverhalt, toxische Wirkungen des Lokalanästhetikums/Adjuvans (siehe Arzneimittelfachinformation), unzureichender Block, temporäre oder

permanente neurologische Komplikationen und lokale oder systemische Infektionen (postpunktioneller Kopfschmerz (PPKS), Parästhesie, Meningitis/Cauda-equina-Syndrom, transverse Myelitis oder Arterio-spinalis-anterior-Syndrom mit permanenter Paralyse, Epiduralhämatom/Infektionen des Epiduralraums, Abszesse, Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes), versehentliches Punktieren von Blutgefäßen.

Bei der kaudalen Anästhesie (das Mittel der Wahl für das Legen eines Epiduralkatheters bei Säuglingen und Kindern) gelten zusätzlich Rückenschmerzen, intraossäre Injektionen mit anschließender Schädigung des Beckens und eine venöse Luftembolie, in sehr seltenen Fällen auch die Entwicklung von Epidermoidtumoren, als mögliche Risiken.

Weitere Risiken in Verbindung mit einer zervikalen Epiduralanästhesie sind Rückenmarksschädigung, T1–T4-Sympathektomie, Parese oder Paralyse des Nervus phrenicus, Rückgang der Herzfrequenz durch Blockade der Innervation des Herzens durch den Sympathikus und Modulation des Nervus vagus sowie verminderte Durchblutung des vertebrobasilären Arteriensystems.

Falls ein Katheter gelegt wurde:

Bei der Anwendung der **Kathetertechnik** muss die entsprechende dem Katheter beiliegende Gebrauchsanweisung für Perifix® beachtet werden

Vorsichtsmaßnahmen

- Es muss geschultes Personal mit entsprechender Notfallausrüstung in ausreichender Menge, ins-

besondere künstliche Beatmung und hämodynamische Stabilisierung, bereitstehen.

- Während und nach einer zervikalen Epiduralanästhesie ist die Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktionen und der Atmung von großer Bedeutung, um eine Herz-Lungen-Insuffizienz auszuschließen.
- Bei der Anwendung der Kathedertechnik die dem Katheter beiliegende Gebrauchsanweisung für das Perifix® Set beachten.
- Streng aseptische Verfahren anwenden.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Unvollständiges oder beschädigtes Produkt nicht verwenden.
- Vor der Verwendung eine Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

Warnhinweis

- Produkte mit NRRFit®-Konnektor sind nicht mit Standard-Luer-Geräten kompatibel. Sie sind ausschließlich für Produkte mit NRRFit®-Konnektor geeignet!
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Bei Verwendung mit einem Epiduralkatheter (Kathedertechnik) unter keinen Umständen den Katheter durch die Kanüle zurückziehen, da es zu einem Abriss kommen könnte!
- Bei Kontakt mit Knochen wird die Kanülenspitze stumpf oder kann einreißen. Übermäßige Kraftanwendung beim Vorschieben kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt und schließlich bricht. Kanülen mit beschädigter Spitze erhöhen das Risiko einer intrathekalen und intravasalen Platzierung.
- Sollte beim Vorschub der Epiduralkanüle irgendein Widerstand zu spüren sein, sorgfältig die Ausrichtung der Kanüle korrigieren, unter keinen Umständen jedoch große Kraft zum Überwinden von Hindernissen anwenden.
- Um eine optimale Verbindung zwischen dem Katheter und der Epiduralkanüle 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 Melsungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung für Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® Epidural-kanülen

1. Über den Patienten müssen ausreichende Informationen vorliegen. Optimale Positionierung des Patienten während Punktion und

Injektion. Während der Durchführung einer lumbalen Epiduralanästhesie kann sich der Patient in der Seitenlage (empfohlen) oder in der Sitzposition befinden. Bei beiden Positionen ist es wichtig, die Lendenlordose möglichst gering zu halten und die Mittellinie zu bestimmen. Notfallsausrüstung überprüfen (Intubationsbesteck, Arzneimittel) und ständige Überwachung des Patienten sicherstellen.

2. Identifizierung der anatomischen Orientierungspunkte und des Ansatzbereichs.
3. Hautdesinfektion, Lokalanästhesie des Injektionskanals.
4. Epiduralkanüle (Tuohy-Kanüle = Perican®, Crawford-Kanüle = Epican®), einschließlich Mandrin, über den „medianen“ oder „lateralen“ Ansatz einführen. Nachdem das Ligamentum interspinale passiert wurde, muss die Kanüle vorsichtig Millimeter um Millimeter Richtung Ligamentum flavum vorgeschoben werden.
5. Der Mandrin wird entfernt und eine reibungsarme Spritze („Loss-of-Resistance“; LOR-Spritze) wird aufgesetzt, um den Epiduralraum mithilfe der „Loss-of-Resistance“- (LOR-)Methode zu bestimmen. Hierfür stehen zwei verschiedene LOR-Methoden zur Verfügung: mit Luft oder mit Kochsalzlösung (0,9 %).
6. Aspirationstest.
7. Testdosis: Bei negativem Aspirationstest wird eine Testdosis des Lokalanästhetikums empfohlen.

8. Wartezeit: Wenn nach 5 bis 10 Minuten keine anästhetische Wirkung eingetreten ist, Hauptdosis des Lokalanästhetikums entsprechend den Anweisungen des Herstellers (**Single-Shot-Technik**) injizieren oder Katheter in den Epiduralraum (**Kathetertechnik**) verschieben. Hinweise zur kontinuierlichen Kathetertechnik finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung (Perifix® NRRFit®).

9. Nach erfolgter Wirkstoffinjektion die Kanüle herausziehen und die Einstichstelle mit einem sterilen Pflaster (**Single-Shot-Technik**) abdecken. Bei der Anwendung der **Kathetertechnik** muss die entsprechende, dem Katheter beiliegende, Gebrauchsanweisung für Perifix® NRRFit® beachtet werden.

10. Nach Erreichen einer vollständigen Blockade der motorischen und/oder sensorischen und/oder sympathischen Nerven im gewünschten Dermatome kann der Eingriff beginnen.

Verwendungsdauer

Epiduralkanülen werden für einige Minuten zur Punktion oder zur Injektion von Wirkstoffen in den Epiduralraum oder zum Legen eines Epiduralkatheters verwendet. Die Kanüle wird unmittelbar nach erfolgtem Eingriff wieder aus dem Patienten gezogen.

Entsorgung

Die Entsorgung erfolgt gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und klinischen Protokollen.

Lager- und Handhabungsbedingungen

Von Sonnenlicht fernhalten
Trocken aufbewahren

Klinischer Nutzen und Leistung

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter ec.europa.eu/tools/eudamed unter Verwendung der folgenden Basis-UDI-DI verfügbar: 40392390000023912R für Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®, 40392390000027953M für EpiCan® Paed NRRFit® und kann beim Hersteller angefragt werden.

Hinweis für den Anwender

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt müssen B. Braun und der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, gemeldet werden.

Falls weitere Gebrauchsanweisungen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder von der B. Braun Homepage bezogen werden: <https://eifu.bbraun.com/>.

Stand der Informationen: 13.09.2024

bg Инструкции за употреба

Епидуралните игли Perican® и EpiCan® (версии с NRRFit®) могат да се използват с:

- продукти с NRRFit® конектори (напр. спринцовки)
- катетри за регионална анестезия и водач за улесняване на въвеждането (валидно само за Perican®)

Епидурални игли могат да бъдат използвани с изделия, които са съвместими или в съответствие с конектори NRRFit® (напр. ISO 80369-6).

Важно! Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® и EpiCan® Paed NRRFit® са несъвместими с луерови механизми. Те са подходящи само за продукти с конектор NRRFit®!

Оценка на съвместимостта с магнитен резонанс (MP)

Епидурални игли Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / EpiCan® Paed NRRFit®: Изделието не е оценявано за безопасност в среда на ЯМР, тъй като не се очаква да попадне в среда на ЯМР при типично приложение. Извършването на ЯМР изследване на лице с такова медицинско изделие може да доведе до увреждане или неизправност на изделието.

Изделието съдържа кобалт (Co), както е посочено на опаковката.

Въз основа на оценката на биологичната безопасност и анализа на риска и ползата не се очаква риск за пациента/потребителя и не са необходими предпазни мерки в това отношение.

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.

Предназначение

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Епидурална игла за техника с еднократно инжектиране и въвеждане на епидурален катетър

Epican® Paed NRFit®:

Епидурална игла за каудална педиатрична анестезия (еднократно инжектиране)

Показания

Използват се за епидурална анестезия, осъществявана при възрастни (лумбална, торакална, цервикална) и при деца (каудална, лумбална, торакална) по време на операция и епидурална аналгезия за регионално лечение на болка. При необходимост анестезията може да бъде по време на операцията. Аналгезия е възможна по всяко време след операцията (лечение на болка).

Пациентска популация

- Възрастни
- Бременни жени
- Педиатрични пациенти

Предвиден потребител

Продуктите трябва да се използват само от медицински работници, преминали нужното обучение за тази техника.

Противопоказания

Абсолютните противопоказания включват отказ на пациента, тежка некоригирана хиповолемия, повишено вътречерепно налягане, ин-

фекция на мястото на инжектиране и известна свръхчувствителност към локални анестетици.

Относителните противопоказания включват нарушения в кръвосъсирването, антикоагулантна терапия, анатомични аномалии на гръбначния стълб, хронична болка в кръста, неврологични заболявания (напр. нервни лезии, полиневропатия, множествена склероза), сърдечносъдови заболявания (неспособност за повишаване на сърдечния дебит) и сепсис.

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

Не прилагайте цервикална епидурална анестезия за педиатрична анестезия!

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

Остатъчни рискове/Нежелани реакции

Известните рискове при техниките за епидурална анестезия включват в частност хипотония, диспнея/апнея, сърдечен арест, брадикардия, хипотермия, задръжане на урина, токсични ефекти на локалния анестетик/адювант (за справка вж. ХХП на фармацевтичния продукт), неадекватна блокировка, временни или трайни неврологични усложнения и локални или системни инфекции (главоболие след дурална пункция (PDPH),

парестезия, менингит/синдром на кауда еквина, трансверзален миели или синдром на предната спинална артерия с трайна парализа, епидурален хематом/инфекция на епидуралното пространство, абсцес, инфекция на кожата и подкожната тъкан], неволно пробуждане на кръвоносни съдове.

Допълнителните рискове при каудална анестезия (препоръчителната техника за поставяне на епидурален катетър при бебета и деца) са болка в гърба, вътречерепни инжекции с последващо увреждане на таза и венозна въздушна емболия, а в много редки случаи и развитие на епидермоидни тумори.

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

В случай на поставяне на катетър: При прилагане на **техниката с катетър** направете справка със съответните инструкции за употреба на Perifix®, предоставени с катетъра

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.

- Мониторингът на сърдечността и дихателната дейност по време на и след цервикална епидурална анестезия е важен за изключване на сърдечно-белодробна недостатъчност.
- При прилагане на техниката с катетър направете справка с инструкциите за употреба на комплекта Perifix®, предоставени с катетъра.
- Използвайте строго асептични техники.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте, ако изделието е некомплектно или повредено.
- Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.

Предупреждение

- Продуктите с конектор NRFit® са несъвместими с луерови механизми. Те са подходящи само за продукти с конектор NRFit®!
- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните му характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако се използва с епидурален катетър (техника с катетър), никога не издърпвайте катетъра през иглата, защото може да го срежете!

- Върхът на иглата се затъпява или може дори да се разцепи след контакт с костта. Иглата може да се огъне и дори да се счули при прилагане на прекалено голяма сила по време на въвеждането. Иглите с повреден връх увеличават риска от интратекално и интраваскуларно поставяне.
- Ако при въвеждането на епидуралната игла усетите съпротивление, внимателно коригирайте ориентацията на иглата, но никога не прилагайте по-голяма сила, за да преодолее препятствието.
- За да постигнете оптимално свързване между катетъра и епидуралната игла, гарантирайки по този начин безопасността на пациента, използвайте продуктите на B. Braun само с други продукти на B. Braun. B. Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните продукти се комбинират с оборудване от други производители.

Указания за работа

Указания за използване на епидурални игли Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®

1. Задължително трябва да се разполага с подробна информация за пациента. Оптимално позициониране на пациента по време на пункцията и инжекцията. Лумбална епидурална анестезия може да бъде направена при пациент в странично декубитално (предпочитано) или седнало положение. И при двете положения е важно да се сведе до минимум лумбалната лордоза и да се идентифицира

средната линия. Проверете оборудването за спешна помощ (интубационен комплект, медикаменти) и осигурете непрекъснат мониторинг на пациента.

2. Идентификация на ориентирите и зоната за подход.
3. Дезинфекция на кожата, локална анестезия на инжекционния канал.
4. Въвеждане на епидуралната игла (игла тип Tuohy = Perican®, игла тип Crawford = Epican®), включително стилета, чрез „медиален“ или „латерален“ подход. След като се премине през интерспиналния лигамент, иглата трябва да се въвежда внимателно, милиметър по милиметър, в посока на жълтия лигамент.
5. Стилът се изважда и се свързва спринцовка с ниско триене (със загуба на съпротивление – Loss of Resistance; LOR спринцовка) за идентифициране на епидуралното пространство чрез „техника Loss of Resistance“ (LOR). Използват се две различни LOR техники – с въздух или с физиологичен разтвор 0,9%.
6. Аспирационен тест.
7. Тестова доза: След отрицателен аспирационен тест се препоръчва прилагане на тестова доза от локален анестетик.
8. Период на изчакване: Ако след 5 – 10 минути липсва анестетичен ефект, се инжектира главната доза локален анестетик, както е описано в инструкциите на производителя (техника на еднократно инжектиране) или катетърът се вкарва в епидуралното пространство.

ство (техника с катетър). За техниката на непрекъснато подаване с катетър виж съответните инструкции за употреба (Perifix® NRFit®).

9. След като приклучите инжектирането на медикамента, извадете иглата и покрийте мястото на убождане със стерилен пластир (техника с **еднократно инжектиране**). При прилагане на **техниката с катетър** направете справка със съответните инструкции за употреба на Perifix® NRFit®, предоставени с катетъра.

10. Нивото на локална анестезия трябва да се следи внимателно, напр. чрез охлаждащи устройства. След като бъде постигната пълна блокада на моторните и/или сензорните и/или симпатиковите нерви в желания дерматом, хирургическата интервенция може да започне.

Продължителност на използване

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

Изхвърляне на отпадъците

Изхвърлянето на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и клинични протоколи.

Условия на съхранение и работа

Да се пазят от слънчева светлина
Съхранявайте на сухо

Клинични ползи и характеристики

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност е достъпно в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес ec.europa.eu/tools/eudamed, като се използват следните бази данни UDI-DI идентификатори: 40392390000023912R за Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M за Epican® Paed NRFit® и може да бъде поискано от Производителя.

Уведомление за потребителя

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

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

Дата на поспнатата редакция:
2024-09-13

CS Návod k použití

Epidurální jehly Perican® a Epican® (verze NRFit®) lze používat s:

- výrobky s konektory NRFit® (např. stříkačkami),
- katetry pro regionální anestezii a zaváděcí adaptéry (platí pouze pro jehly Perican®).

Epidurální jehly lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory NRFit® nebo těmito konektorem vyhovují (např. podle normy ISO 80369-6).

Důležité upozornění! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit® a Epican® Paed NRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit®!

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Epidurální jehly Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®: Prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí MR, protože se nepředpokládá, že se při běžném použití dostane do prostředí MR. Provedení vyšetření magnetickou rezonancí u osoby s tímto zdravotnickým prostředkem může mít za následek poranění nebo poruchu prostředku.

Prostředek obsahuje kobalt (Co), jak je uvedeno na obalu.

Na základě posouzení biologické bezpečnosti a analýzy rizik a přenosu se nepředpokládá žádné riziko pro pacienta / uživatele a v tomto ohledu nejsou nutná žádná preventivní opatření.

Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem.

Nepoužívá, jestliže je balení poškozeno.

Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilizační bariéry.

Účel použití

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Epidurální jehla pro techniku jednoho vpichu a zavedení epidurálního katétru.

Epican® Paed NRFit®:

Epidurální jehla pro pediatrickou kaudální anestezii (technikou jednoho vpichu)

Indikace

Používá se k epidurální anestézii u dospělých (lumbální, thorakální, cervikální) a u pediatrických pacientů (kaudální, lumbální, thorakální) během chirurgického zákroku a k epidurální analgezií při léčbě regionální bolesti. Je-li to nutné, lze anestézii během chirurgického zákroku prodloužit. Analgezie je možná kdykoli po chirurgickém zákroku (léčba bolesti).

Populace pacientů

- dospělí,
- těhotné ženy,
- pediatrictí pacienti.

Určený uživatel

Výrobky smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří byli v této technice patřičně vyškoleni.

Kontraindikace

Mezi absolutní kontraindikace patří odmítnutí ze strany pacienta, závažná nekorigovaná hypovolémie, zvý-

šený nitrolebeční tlak, infekce v místě vpichu a známá přecitlivělost na lokální anestézie.

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

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

Neprovádějte epidurální anestézii v cervikální oblasti u dětí!

Standardní kontraindikace postupů epidurální anestézie naleznete v odborných lékařských knihách.

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky

Mezi známá rizika technik epidurální anestézie patří zejména hypotenze, dyspnoe / apnoe, srdeční zástava, bradykardie, hypotermie, retence moči, toxické účinky lokálních anestetik / adjuvantní léčby (viz SPC příslušného přípravku), nedostatečná blokáda, dočasné nebo trvalé neurologické komplikace a místní nebo systémové infekce [postpunkční bolest hlavy (PDPH), parestezie, meningitida / syndrom cauda equina, transverzální myelitida nebo syndrom arteria spinalis anterior s trvalou parálýzou, epidurální hematoma / infekce epidurální-

ho prostoru, abscesy, infekce kůže a podkožní tkáně], neúmyslná punkce krevních cév.

Dalšími riziky kaudální anestézie (technika první volby pro zavedení epidurálního katétru u batolat a dětí) jsou bolest zad, intraoseální injekce s následným poškozením pánve a žilní vzduchová embolie, a ve velmi vzácných případech vývoj epidurálních nádorů.

Dalšími riziky epidurální anestézie v cervikální oblasti jsou poškození míchy, sympatektomie v oblasti T1 – T4, paréza nebo parálýza frenického nervu, snížení srdeční frekvence zablokováním sympatické inervace srdce a modulaci vagálního nervu a snížení průtoku krve v systému vertebrobazilárních tepen.

V případě zavedení katétru:

V případě použití **techniky katétru** si prosím přečtěte příslušný návod k použití setu Perifix® dodaný s katétretem.

Bezpečnostní opatření

- K dispozici musí být vyškolený personál a zařízení dostatečná k poskytnutí rychlé pomoci, zejména pro umělou ventilaci a hemodynamickou podporu.
- V průběhu epidurální anestézie v cervikální oblasti i po jejím skončení je nutné sledovat kardiovaskulární a respirační funkce, aby se zabránilo kardiopulmonární insuficienci.
- V případě použití techniky katétru si prosím přečtěte návod k použití setu Perifix® dodaný s katétretem.
- Důsledně dodržujte aseptické techniky.

- Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.
- Výrobek nepoužívejte, je-li neúplný nebo poškozený.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

Varování

- Výrobky s konektorem NRRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRRFit®!
- Pouze na jedno použití. Nepoužívat opětovně. Nesterilizujte.
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může způsobit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Pokud jehlu používáte s epidurálním katétre (technika katétru), nikdy katétr nevytahujte zpět 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.
- Pokud při zavádění epidurální jehly pocítíte jakýkoli odpor, opatrně změňte orientaci jehly, ale v žádném případě nevyvíjejte silnější tlak za účelem překonání překážky.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi katétre a epidurální jehlou,

a tedy pro zajištění bezpečnosti pacienta, používejte společně s výrobky společnosti B. Braun pouze další výrobky značky B. Braun. Společnost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že její výrobky budou kombinovány se zařízením jiných výrobců.

Provozní pokyny

Pokyny k použití epidurálních jehel Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit®

1. Nezbytná je znalost podrobných informací o pacientovi. Optimální poloha pacienta při provádění vpichu a injekce. Lumbální epidurální anestézii lze provádět pacientovi v poloze vleže na boku (preferovaná poloha) nebo vsedě. U obou poloh je důležité minimalizovat bederní lordózu a identifikovat středovou čáru. Zkontrolujte vybavení na poskytnutí rychlé pomoci (intubační sada, léky) a zajistěte kontinuální monitorování pacienta.
2. Identifikace referenčních bodů a přístupové oblasti.
3. Dezinfekce kůže, lokální anestézie v místě zavedení injekce.
4. Zavedení epidurální jehly (jehla Tuohy = jehla Perican®, Crawfordova jehla = jehla Epican®) včetně mandrénu, „mediálním“ nebo „laterálním“ přístupem. Po průchodu interspinálním vazivem je třeba jehlu zavádět opatrně, milimetr po milimetru, ve směru na liganmentum flavum.
5. Odstraňte mandrén a připojte stříkačku s nízkým třením (bezodpo-

rová stříkačka LOR) za účelem identifikace epidurálního prostoru technikou ztráty odporu (LOR). Lze použít dvě různé techniky ztráty odporu (LOR techniky), buď metodou se vzduchem, nebo metodou s 0,9% roztokem chloridu sodného.

6. Aspirační test.

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

8. Doba čekání: Pokud není po 5–10 minutách dosaženo žádného anestetického účinku, můžete podat hlavní dávku lokálního anestetika podle pokynů výrobce (**technika jednoho vpichu**) nebo můžete zavést katétr do epidurálního prostoru (**technika katétru**). Informace o technice kontinuální anestézie pomocí katétru si prosím přečtěte v příslušném návodu k použití (Perifix® NRRFit®).

9. Po dokončení injekčního podávání léku vytáhněte jehlu a místo vpichu překryjte sterilní náplastí (**technika jednoho vpichu**). V případě použití **techniky katétru** si prosím přečtěte příslušný návod k použití katétru Perifix® NRRFit® dodaný s katétre.

10. Důkladně monitorujte stav lokální anestézie, např. pomocí studených podnětů. Po dosažení úplné blokády motorických a/ nebo senzorických a/ nebo sympatických nervů v požadovaném dermatomu můžete zahájit chirurgický zákrok.

Doba použití

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

Po dokončení procedury se jehly z pacienta musí okamžitě vytáhnout.

Likvidace

Likvidace v souladu s místními předpisy a klinickými protokoly.

Podmínky při skladování a manipulaci

Chránit před slunečním zářením
Chránit před vlhkem

Klinické přínosy a výkon

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed a lze ho vyhledat pomocí následujícího základního UDI-DI: 40392390000023912R pro Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M pro Epican® Paed NRFit® a lze si jej vyžádat od výrobce.

Upozornění pro uživatele

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

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

Datum poslední revize: 13. 9. 2024

da Brugsanvisning

Perican® og Epican® epiduralkanyler (NRFit® versioner) kan bruges sammen med:

- Produkter med NRFit®-konnektorer (f.eks. sprøjter)
- Katetre til regionalanæstesi og trådfører (gælder kun for Perican®)

Epiduralkanyler kan anvendes sammen med enheder, der er forligelige eller i overensstemmelse med NRFit® konnektorer (f.eks. ISO 80369-6).

Vigtigt! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit® og Epican® Paed NRFit® er ikke kompatible med Luer-enheder. De er kun egnede til produkter med NRFit®-konnekter!

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® epiduralkanyler: Enhedens sikkerhed i MR-miljøet er ikke blevet evalueret, da enheden ikke forventes at komme ind i MR-miljøet under en typisk anvendelse. MR-scanning af en person med dette medicinske udstyr kan resultere i personskade eller fejlfunktion af udstyret.

Enheden indeholder kobolt (Co), som anført på emballagen.

På baggrund af den biologiske sikkerhedsvurdering og risk-benefit-analysen forventes der ingen risiko for patienten/brugeren, og der er ikke behov for sikkerhedsforanstaltninger i denne forbindelse.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Kontroller før brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.

Tilsigtet formål

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Epiduralkanyle til "single shot"-teknik og anlæggelse af epiduralkateter
Epican® Paed NRFit®: Epiduralkanyle til pædiatrisk kaudal anæstesi ("single shot")

Indikation

Anvendes til epiduralanæstesi hos voksne (lumbal, torakal, cervical) og i pædiatrien (kaudal, lumbal, torakal) under operation og epidural analgesi til regional smertebehandling. Anæstesen kan om nødvendigt forlænges under operationen. Analgesi er mulig på et hvilket som helst tidspunkt efter operationen (smertelindring).

Patientpopulation

- Voksne
- Gravide kvinder
- Pædiatriske patienter

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer omfatter patientvægning, svær ukorrigeret hypovolemie, øget intrakranielt tryk, infektion på injektionsstedet og kendt overfølsomhed over for lokal-anæstetika.

Relative kontraindikationer omfatter koagulationsforstyrrelser, behandling med antikoagulantia, anatomiske abnormiteter i columna vertebralis, kronisk lumbago, neurologiske lidelser

(f.eks. nervedysfunktioner, polyneuropati, dissemineret sklerose), kardiovaskulære sygdomme (manglende evne til at tage minutvolumen) og sepsis.

Yderligere kontraindikationer for cervical epiduralanæstesi er sympatikusbloade hos patienter med kongestiv hjerteinsufficiens eller svær aortastenose eller mitralstenose eller kongestiv lungesygdom.

Cervikal epiduralanæstesi må ikke anvendes på pædiatriske patienter!

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

Restrisici/bivirkninger

Kendte risici ved epidurale anæstesiteknikker omfatter især hypotension, dyspnø/apnø, hjerrestop, bradykardi, hypotermi, urinretention, toksiske virkninger af lokalbedøvelsesmiddel/adjuvans (se lægemidlets produktresumé), utilstrækkeligt blok, midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer og lokale eller systemiske infektioner (postdurapunktur-hovedpine (PDPH), paræstesi, meningitis/cauda equina-syndrom, transversel myelitis eller arteria spinalis anterior-syndrom med permanent paralyse), epiduralt hæmatom/infektion i epiduralrummet, abscesser, infektioner i hud og subkutant væv), utilsigtet punktering af blodkar.

Yderligere risici ved kaudal anæstesi (den anbefalede teknik til anlæggelse af epiduralkatetre hos spædbørn og børn) er rygsmerter, intraossøse injektioner med efterfølgende beskadigelse af pelvis og venøs luftemboli,

samt i meget sjældne tilfælde udvikling af epidermoide tumorer.

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

I tilfælde af anlæggelse af kateter: Ved anvendelse af **katetertechniken** henvises til den brugsanvisning for Perifix®, der er vedlagt kateteret

Forsigtighedsregler

- Der skal være uddannet personale og passende nødudstyr i nærheden, især med henblik på kunstig ventilation og hæmodynamisk understøttelse.
- Det er vigtigt at iværksætte kardiovaskulær og respiratorisk monitorering under og efter cervical epiduralanæstesi med henblik på at udelukke hjerte-/lunge-insufficiens.
- Ved anvendelse af katetertechniken henvises til den brugsanvisning for Perifix®, der er vedlagt kateteret.
- Brug strengt aseptiske teknikker.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis produktet er mangelfuldt eller beskadiget.
- Kontroller for brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.

Advarsel

- Produkter med NRRFit® konnektor er ikke kompatible med Luer-enhe-

der. De er kun egnede til produkter med NRRFit® konnektor!

- Kun til engangsbrug. Det må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.
- 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.
- Ved anvendelse med et epiduralkateter (kateter-teknik) må kateteret aldrig trækkes tilbage gennem kanylen, da der er risiko for afklipning!
- Spidsen af kanylen bliver sløv eller kan endda gå i stykker efter kontakt med knogle. Kanylen kan bøjes og i sidste ende knække, hvis der bruges for voldsom kraft på den under fremføring. Kanylen med beskadigede spidser øger risikoen for intratekal og intravaskulær anlæggelse.
- Hvis der føles modstand under fremføring af epiduralkanylen, skal kanylens retning korrigeres forsigtigt, men der må aldrig anvendes kraft til at komme forbi forhindringer.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem kateteret og epiduralkanylen, så patientsikkerheden varetages, må der kun bruges B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtager sig intet ansvar i tilfælde, hvor produkterne kombineres med udstyr fra andre producenter.

Brugsvejledning

Vejledning i brug af Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® epiduralkanyler

1. Det er obligatorisk at have detaljerede oplysninger om patienten. Optimal placering af patienten under punktur og injektion. Lumbal epiduralanæstesi kan udføres med patienten liggende på siden (foretrækkes) eller siddende. For begge stillinger er det vigtigt at minimere krumning og identificere midtlinjen. Kontroller nødudstyret (intubationssæt, lægemidler), og sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt.
2. Identifikation af pejemærkerne og tilgangsområdet.
3. Desinfektion af huden, lokalanæstesi af injektionskanalen.
4. Indføring af epiduralkanylen (Tuohy-kanylen = Perican®, Crawford-kanylen = Epican®), inklusive stilet, ved hjælp af den "mediane" eller "laterale" tilgang. Når ligamentum intraspinale er passeret, skal kanylen fremføres forsigtigt, millimeter for millimeter, i retning af ligamentum flavum.
5. Stiletten fjernes, og der fastgøres en sprøjte med lav friktion (LOR-sprøjte, "Loss of Resistance") til identifikation af epiduralrummet med LOR-teknikken. Der kan anvendes to forskellige LOR-teknikker, enten med luft eller med 0,9 % NaCl.
6. Aspirationstest.
7. Testdosis: En testdosis af lokalnæstetikummet anbefales efter negativ aspirationstest.

8. Venteperiode: Hvis der ikke er nogen anæstetisk virkning efter 5-10 minutter, injiceres hoveddosis af lokalnæstetikummet som beskrevet i producentens anvisninger ("**single shot**"-teknik), eller også indføres kateteret i epiduralrummet (**katetertechnik**). For oplysninger om kontinuerlig katetertechnik henvises til den tilhørende brugsanvisning (Perifix® NRFit®).
9. Når lægemidlet er fuldt injiceret, trækkes kanylen ud, og punkturstedet dækkes med steril plaster ("**single shot**"-teknik). Ved anvendelse af **katetertechnik** henvises til den tilhørende brugsanvisning for Perifix® NRFit®, der er vedlagt kateteret.
10. Niveauet af lokalnæstesi skal monitoreres nøje, f.eks. med kuldestimulering. Når der er opnået komplet blokade af bevægelsesnerver og/eller sansenerver og/eller sympatiske nerver i det ønskede dermatom, kan operationen begynde.

Anvendelsesvarighed

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

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og kliniske protokoller.

Opbevarings- og håndteringsforhold

Må ikke opbevares i sollys
Opbevares tørt

Kliniske fordele og ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed ved hjælp af følgende grundlæggende UDI-DI: 4039239000023912R for Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 4039239000027953M for Epican® Paed NRFit® og kan rekvireres hos producenten.

Bemærkning til brugeren

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

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

Dato for seneste revision:
2024-09-13

el Οδηγίες χρήσης

Οι επισκληρίδιες βελόνες Perican® και Epan® (εκδόσεις NRRFit®) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με:

- Προϊόντα με συνδέσμους NRRFit® (π.χ. σύριγγες)
- Καθετήρες περιοχικής αναισθησίας και οδηγούς υποστήριξης προώθησης (ισχύει μόνο για Perican®)

Οι επισκληρίδιες βελόνες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με προϊόντα τα οποία είναι συμβατά ή συμμορφώνονται με τους συνδέσμους NRRFit® (π.χ. ISO 80369-6).

Σημαντικό! Οι βελόνες Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® και Epan® Paed NRRFit® δεν είναι συμβατές με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλες μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRRFit®!

Αξιολόγηση της συμβατότητας με μαγνητικό συντονισμό (MR)

Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Επισκληρίδιες βελόνες Epan® Paed NRRFit®: Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), καθώς δεν αναμένεται να εισέρχεται στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) σε τυπική εφαρμογή. Η πραγματοποίηση εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυσλειτουργία του προϊόντος.

Το προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), όπως υποδεικνύεται στη συσκευασία. Με βάση την αξιολόγηση βιολογικής ασφάλειας και την ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, δεν αναμένε-

ται κανέναν κίνδυνο για τον ασθενή/τον χρήστη και δεν απαιτούνται σχετικά μέτρα προφύλαξης.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επιβεβαιώστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προβλεπόμενη χρήση

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: Επισκληρίδιος βελόνα για τεχνική μίας έγχυσης και εισαγωγή επισκληρίδιου καθετήρα

Epan® Paed NRRFit®:

Επισκληρίδιος βελόνα για παιδιατρική ιεροκοκκυγική αναισθησία (μίας έγχυσης)

Ενδείξη

Χρησιμοποιείται για επισκληρίδιο αναισθησία που πραγματοποιείται σε ενήλικες (οσφυϊκή, θωρακική, αυχενική) και σε παιδιατρικούς ασθενείς (ιεροκοκκυγική, οσφυϊκή, θωρακική) κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και επισκληρίδιο αναλγησία για περιοχική θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου. Εάν είναι απαραίτητο, η αναισθησία μπορεί να παραταθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Η μετεχειρουργική αναλγησία είναι δυνατή ανά πάσα (θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου).

Πληθυσμός ασθενών

- Ενήλικες
- Έγκυες
- Παιδιατρικοί ασθενείς

Προοριζόμενος χρήστης

Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εργαζόμενους στον τομέα της υγείας κατάλληλα καταρτισμένους στη συγκεκριμένη τεχνική.

Αντενδείξεις

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

Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται διαταραχές πήξης, αντιπηκτική θεραπεία, ανατομικές ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης, χρόνιος χαμηλός οσφυϊκός πόνος, νευρολογικές παθήσεις (π.χ. νευρικές αλλοιώσεις, πολυνευροπάθεια, σκλήρυνση κατά πλάκας), καρδιαγγειακές παθήσεις (αδυναμία αύξησης του καρδιακού όγκου παλμού) και σήψη.

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

Μην πραγματοποιείτε αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία για παιδιατρική αναισθησία!

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στους γνωστούς κινδύνους των χηνικών επισκληρίδιου αναισθησίας

περιλαμβάνονται, συγκεκριμένα, υπόταση, δύσπνοια/άπνοια, καρδιακή ανακοπή, βραδυκαρδία, υποθερμία, επίσχεση ούρων, τοξικές επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού/ανοσπαστικού (ανατρέξτε στην περιλήψη χαρακτηριστικών προϊόντος του φαρμάκου), ανεπαρκής αποκλεισμός, προσωρινές ή μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές και τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις (κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς (PDPH), παραισθησία, μηνιγγίτιδα/ιπποριδική συνδρομή, εγκάρσια μυελίτιδα ή σύνδρομο πρόσθιας νωτιαίας αρτηρίας με μόνιμη παράλυση, επισκληρίδιο αιμάτωμα/λοιμώξεις του επισκληρίδιου χώρου, αποστήματα, δερματικές και υποδόριες μολύνσεις), ακούσια παρακέντηση των αιμοφόρων αγγείων.

Στους πρόσθετους κινδύνους της ιεροκοκκυγικής αναισθησίας (επιθυμητή τεχνική για την τοποθέτηση του επισκληρίδιου καθετήρα σε βρέφη και παιδιά) περιλαμβάνονται οσφυϊκός πόνος, ενδοοστικές εγχύσεις με επακόλουθη πνευμονική βλάβη και φλεβική αερώδη εμβολή, και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η ανάπτυξη επιδερμοειδών όγκων.

Στους πρόσθετους κινδύνους της αυχενικής επισκληρίδιου αναισθησίας περιλαμβάνονται βλάβη του νωτιαίου μυελού, συμπαθητική T1–T4, πάρεση ή παράλυση φρενικού νεύρου, μείωση του καρδιακού ρυθμού με αποκλεισμό συμπαθητικών νευρώσεων της καρδιάς και της διαμόρφωσης του πνευμονογαστρικού νεύρου και μείωση της ροής αίματος στο σπονδυλο-βασικό αρτηριακό σύστημα.

Σε περίπτωση τοποθέτησης καθετήρα:

Κατά την εφαρμογή της **Τεχνικής καθετήρα** ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες για τη χρήση της βελόνας Perifix® που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα

Προφυλάξεις

- Πλησίον πρέπει να υπάρχει εκπαιδευμένο προσωπικό και επαρκής εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης, συγκεκριμένα για τεχνητό αερισμό και αιμοδυναμική υποστήριξη.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία, είναι σημαντική η καρδιαγγειακή και αναπνευστική παρακολούθηση προκειμένου να αποκλειστεί καρδιοαναπνευστική ανεπάρκεια.
- Κατά την εφαρμογή της τεχνικής καθετήρα ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του set Perifix® που παρέχονται μαζί με τον καθετήρα.
- Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτες τεχνικές.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν δεν είναι πλήρες ή έχει υποστεί ζημιά.
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προειδοποίηση

- Τα προϊόντα με σύνδεσμο NRFit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο με προϊόντα με σύνδεσμο NRFit®!
- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην επαναποστειρώνετε.

• Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεξηνήσει μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

- Αν τις χρησιμοποιείτε με έναν επισκληρίδιο καθετήρα (τεχνική καθετήρα), μην τραβάτε ποτέ τον καθετήρα πίσω μέσω της βελόνας διότι ενδέχεται να αποκοπεί!
- Το άκρο της βελόνας στομένει ή μπορεί ακόμα και να σχιστεί μετά από επαφή με οστό. Η βελόνα μπορεί να υποστεί κάμψη και τελικά θραύση όταν εφαρμόζονται πολύ ισχυρές δυνάμεις κατά την πρόωθηση. Οι βελόνες με φθαρμένο άκρο αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοραχιαίας και ενδογγαϊκής τοποθέτησης.
- Αν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την πρόωθηση της επισκληρίδιου βελόνας, διορθώστε προσεκτικά τον προσανατολισμό της βελόνας, αλλά ποτέ μην ασκήσετε έντονες δυνάμεις προκειμένου να παρακάμψετε τα εμπόδια.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και της επισκληρίδιου βελόνας, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.

Οδηγίες λειτουργίας

Οδηγίες για χρήση επισκληριδίων βελόνων Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®

1. Είναι υποχρεωτικές οι λεπτομερείς πληροφορίες του ασθενή. Καλύτερη δυνατότητα τοποθέτησης του ασθενή κατά την παρακέντηση και την έγχυση. Η οσφυϊκή επισκληριδίου αναισθησία μπορεί να διεξαχθεί με τον ασθενή να βρίσκεται σε πλάγια κατακεκλιμένη θέση (προτιμώμενη) ή σε καθιστή θέση. Και για τις δύο θέσεις είναι σημαντικό να ελαχιστοποιηθεί η οσφυϊκή λόρδωση και να εντοπιστεί η μέση γραμμή. Ελέγξτε τον εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης (kit διασωλήνωσης, φάρμακα) και διασφαλίστε τη συνεχή παρακολούθηση του ασθενή.
2. Εντοπισμός των οδηγών σημείων και της περιοχής προσέγγισης.
3. Απολύμανση του δέρματος, τοπική αναισθησία του καναλιού έγχυσης.
4. Εισαγωγή της επισκληριδίου βελόνας (βελόνα τύπου Tuohy = Perican®, βελόνα τύπου Crawford = Epican®), συμπεριλαμβανομένου του στελεχούς, μέσω της «μέσης» ή της «πλευρικής» προσέγγισης. Αφού διαπεράσει τον μεσοκνήσιο σύνδεσμο, η βελόνα πρέπει να προωθηθεί προσεκτικά, χιλιοστό προς χιλιοστό, προς την κατεύθυνση του ωχρού συνδέσμου.
5. Ο στελεχός αφαιρείται και συνδέεται μια σύριγγα ελαφρώς ολισθήσεως («απώλεια της αντίστασης», LOR – σύριγγα) για τον εντοπισμό του επισκληριδίου χώρου με την τεχνική της «απώλειας της αντίστασης» (LOR). Χρησιμοποιούνται δύο διαφορετικές τεχνικές LOR: είτε με αέρα ή με φυσιολογικό ορό 0,9%.

6. Δοκιμή αναρρόφησης.

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

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

9. Αφού ολοκληρώσετε την έγχυση του φαρμάκου, αποσύρετε τη βελόνα και καλύψτε το σημείο της παρακέντησης με αποστειρωμένο επίδεσμο (Τεχνική μίας έγχυσης). Κατά την εφαρμογή της Τεχνικής καθετήρα ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες για τη χρήση της βελόνας Perifix® NRFit® που παρέχονται μαζί με τον καθετήρα.

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

Διαρρέα χρήσης

Οι επισκληριδίες βελόνες χρησιμοποιούνται για μερικά λεπτά για την παρακέντηση ή για την έγχυση φαρμάκων στον επισκληριδίο χώρο ή την τοποθέτηση επισκληριδίου καθετήρα.

Οι βελόνες αποσύρονται από τον ασθενή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό

Κλινικά οφέλη και κλινικές επιδόσεις

Η περιλήψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος διατίθεται στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας τα εξής βασικά αναγνωριστικά UDI-DI: 40392390000023912R για το Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M για το Epican® Paed NRFit® και μπορεί να ζητηθεί από τον κατασκευαστή.

Επισήμανση για τον χρήστη

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

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 13-09-2024

es Instrucciones de uso

Las agujas epidurales Perican® y Epican® (versiones NRRFit®) pueden utilizarse con:

- productos con conectores NRRFit® (p. ej., jeringas)
- Los catéteres para anestesia local y la guía introductora roscada (solo son válidos para Perican®)

Las agujas epidurales pueden utilizarse con dispositivos compatibles o conformes con conectores NRRFit® (por ejemplo, ISO 80369-6).

Importante: Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® y Epican® Paed NRRFit® no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRRFit®!

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

Agujas epidurales Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit®: No se ha evaluado la seguridad del producto en el entorno de RM, ya que no se espera que entre en dicho entorno en una aplicación típica. Realizar una exploración de RM en una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del mismo.

El dispositivo contiene cobalto (Co), tal y como se indica en el envase.

Según la evaluación de la seguridad biológica y el análisis de beneficios y riesgos, no cabe esperar ningún riesgo para el paciente/usuario y no se necesitan medidas de prevención a este respecto.

Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado. Realizar una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.

Uso previsto

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: aguja epidural para técnica de inyección única e inserción de catéter epidural

Epican® Paed NRRFit®: aguja epidural para anestesia epidural caudal pediátrica (inyección única)

Indicaciones

Se utiliza en anestesia epidural en adultos (lumbar, torácica, cervical) y en pediatría (caudal, lumbar, torácica) 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
- Embarazadas
- Pacientes pediátricos

Usuario previsto

Los productos solo debe utilizarlos personal sanitario que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica.

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas son la negativa del paciente, hipovolemia grave sin corregir, hipertensión intracraneal, infección en el lugar

de la inyección e hipersensibilidad demostrada a los anestésicos locales

Contraindicaciones relativas son los trastornos de coagulación, terapia anticoagulante, deformaciones anatómicas de la columna vertebral, lumbalgia crónica, trastornos neurológicos (p. ej., lesiones nerviosas, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad de aumentar el gasto cardíaco) y septicemia.

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

¡No aplique la anestesia epidural cervical como anestesia pediátrica!

Consulte manuales médicos para obtener información sobre las contraindicaciones habituales relacionadas con los procedimientos de anestesia epidural.

Riesgos residuales y reacciones adversas

Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia espinal y epidural incluyen, en concreto, disnea/apnea, paro cardíaco, bradicardia, hipotermia, retención urinaria, reacción alérgica a los anestésicos locales/adyuvantes (consulte el RCP del fármaco), complicaciones neurológicas temporales o permanentes e infecciones locales o sistémicas (cefalea postpunción dural (CPPD), parestesia, meningitis/ síndrome de cauda equina, mielitis transversa o síndrome de la arteria espinal anterior con parálisis permanente, hematoma epidural/infección

nes del espacio epidural, abscesos, infecciones de la piel y del tejido subcutáneo) y punción accidental de los vasos sanguíneos.

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

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

En caso de colocación del catéter: Cuando se aplique la **técnica del catéter**, consulte las instrucciones de uso de Perifix® correspondientes suministradas con el catéter.

Precauciones

- Es necesario que haya cerca personal formado y un equipo para emergencias suficiente, sobre todo, para la ventilación mecánica y la asistencia hemodinámica.
- Durante y después de la anestesia epidural cervical, es importante controlar la función cardiovascular y respiratoria para descartar una insuficiencia cardiopulmonar.
- Cuando se aplique la técnica del catéter, consulte las instrucciones

de uso de Perifix® correspondientes suministradas con el catéter.

- Emplear técnicas estrictamente asépticas.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No utilizar si el producto está incompleto o dañado.
- Realizar una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.

Advertencia

- Los productos con conector NRFit® no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®!
- De un solo uso. No reutilizar. No volver a esterilizar.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Cuando las use con un catéter epidural (técnica del catéter), no tire nunca del catéter a través de la aguja, ya que podría romperse.
- La punta de la aguja podría desgastarse o incluso partirse al tocar el hueso. La aguja podría doblarse y finalmente romperse al aplicar demasiada fuerza durante el avance. Las agujas con la punta dañada aumentan el riesgo de colocación intratecal e intravascular.
- Si se detecta cualquier tipo de resistencia durante el avance de la

aguja epidural, corregir la orientación de la aguja, no aplicar en ningún caso una fuerza excesiva para superar los obstáculos.

- Para lograr la conexión óptima entre el catéter y la aguja epidural de manera que se garantice la seguridad del paciente, use los 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.

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso de las agujas epidurales Perican® NRFit®/ Perican® Paed NRFit®/ Epican® Paed NRFit®

1. Es obligatorio disponer de información detallada sobre el paciente. Posicionamiento óptimo del paciente durante la punción y la inyección. La anestesia epidural lumbar puede aplicarse con el paciente en posición de sedestación o decúbito lateral (preferentemente). En ambas posiciones, es importante minimizar la lordosis lumbar e identificar la línea media. Revise el equipo para emergencias (kit de intubación, fármacos) y asegure el seguimiento del paciente.
2. Identificación de puntos de referencia y área de aproximación.
3. Desinfección de la piel, anestesia local del canal de inyección.
4. Introducción de la aguja epidural (aguja Tuohy = Perican®, aguja Crawford = Epican®), incluido el estilete, por la línea "media" o "lateral". Una vez que se haya traspasado el ligamento interes-

pinoso, es necesario introducir la aguja cuidadosamente, milímetro a milímetro, en la dirección del ligamento amarillo.

5. Eliminar el estilete y colocar una jeringa de baja fricción (pérdida de resistencia; jeringa LOR) para identificar el espacio epidural con la técnica de "Pérdida de resistencia" (LOR). Se emplean dos técnicas de pérdida de resistencia distintas, bien con aire o bien con suero salino fisiológico 0,9 %.
6. Prueba de aspiración.
7. Dosis de prueba: Cuando el resultado de la prueba es negativo, se recomienda emplear una dosis de prueba del anestésico local.
8. Período de espera: En el caso de que no haya efecto anestésico transcurridos 5-10 minutos, se inyecta la dosis principal del anestésico local tal y como se especifica en las instrucciones del fabricante (**técnica de inyección única**) o se inserta el catéter en el espacio epidural (**técnica del catéter**). Para la técnica del catéter continuo, consulte las instrucciones de uso (Perifix® NRFit®) correspondientes.
9. Una vez inyectado el fármaco, extraer la aguja y cubrir la zona de la punción con un apósito estéril (**técnica de inyección única**). Cuando se aplique la **técnica del catéter**, consulte las instrucciones de uso de Perifix® NRFit® correspondientes suministradas con el catéter.
10. Es necesario hacer un seguimiento pormenorizado del nivel de eficacia de la anestesia local, p. ej., con utensilios fríos. Una vez conseguido el bloqueo completo

de los nervios motores, sensoriales y/o simpáticos del dermatoma correspondiente, la cirugía puede comenzar.

Duración de uso.

Las agujas epidurales se usan durante unos minutos para la punción o la inyección de fármacos en el espacio epidural o la colocación del catéter epidural.

Las agujas se extraen del paciente inmediatamente después de finalizar el procedimiento.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y los protocolos clínicos.

Condiciones de conservación y transporte

No exponer a la luz solar

Mantener seco

Ventajas y prestaciones clínicas

El resumen de seguridad y eficacia clínica está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando el siguiente UDI-DI básico: 40392390000023912R para Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M para Epican® Paed NRFit® y puede solicitarse al fabricante.

Aviso para el usuario

Todo incidente grave relacionado con este producto deberá notificarse a B. Braun y a las autoridades del país donde este se utilice.

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

Fecha de la última revisión:
13/09/2024

Et Kasutusjuhised

Epiduraalnõelu Perican® ja Epican® (NRFit®-versioonid) võib kasutada koos järgmiste elementidega:

- NRFit®-liitmikuga toodetega (nt süstlad)
- Piirkondliku anesteesia kateetrid ja keermestatud abijuhik (üksnes Perican®-i puhul)

Epiduraalnõelu võib kasutada koos seadmetega, mis ühilduvad või sobituvad NRFit®-liitmikuga (nt ISO 80369-6).

Tähtis! Epican® NRFit, Perican® Paed NRFit® ja Epican® Paed NRFit® ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRFit®-liitmikuga toodetega!

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® epiduraalnõelad: Seadme ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud, kuna see ei satu tavapärasel kasutamisel MR-keskkonda. MR-uuringu tegemine inimesel, kellel on see meditsiiniseade, võib põhjustada vigastusi või seadme rikkeid.

Seade sisaldab koobaltit (Co), nagu pakendil on märgitud.

Bioloogilise ohutuse hindamise ja riski/kasu analüüsi põhjal ei ole oodata riski patsiendile/kasutajale ning selles osas ei ole ettevaatusabinõud vajalikud.

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige steriilselt barjääri süsteemi visuaalselt kahjustuste ja terviklikkuse suhtes.

Ettenähtud kasutus

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Epiduraalnõel ühekordse süstimise tehnikaks ja epiduraalkateetri siestamiseks

Epican® Paed NRFit®:

Epiduraalnõel laste kaudaalseks anesteesiaks (ühekordne süstimine)

Näidustus

Kasutatakse epiduraalanesteesiaks täiskasvanutel (lumbaal-, torakaal- ja tservikaalpiirkonnas) ning lastel (kaudaal-, lumbaal- ja torakaalpiirkonnas) operatsiooni ajal ning epiduraalanalgeesiaks piirkondlikus valuravis. Vajadusel võib anesteesiat operatsiooni ajal laiendada ja pikendada. Analgeesia on võimalik igal ajal pärast operatsiooni (valuravi).

Patsiendipopulatsioon

- Täiskasvanud
- Rasedad
- Lapsed

Ettenähtud kasutaja

Tooteid tohivad kasutada üksnes teravishoütootajad, kes on saanud selle tehnika alal piisava väljaõppe.

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused on patsiendi keeldumine, raske korregeerimata hüpovoleemia, kolju siserõhu tõus, infektsioon sisestuskohal ning ülitundlikkus kohalike anestetikumide vastu.

Suhtelised vastunäidustused on hüübimishäired, antikoagulantravi, lülisamba anatoomilised ano-

maaliad, krooniline alaseljavalu, neuroloogilised haigused (nt närvikahjustused, polüneuropaatia, hulgisclerosis), kardiovaskulaarsed haigused (suutmatus tõsta südame minutimahtu) ja sepsis.

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

Ärge tehke tservikaalset epiduraalanesteesiat lastele!

Epiduraalanesteesia protseduuride teostamisel lähtuge meditsiinilises erialakirjanduses kirjeldatud standardsetest vastunäidustustest.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

Spinaal- ja epiduraalanesteetiliste tehnikate teadaolevad riskid hõlmavad eeskätt: hüpotensioon, düspnoe/apnoe, südameseiskumine, bradükardia, hüpotermia, kusepeetus, kohalike anestetikumide/abianete toksilisus (vt ravimi omaduste kokkuvõtet), ebapiisav blokaad, ajutised või püsivad neuroloogilised tüsistused ning kohalikud või süsteemsed infektsioonid (postpunktsionaalne peavalu (PDPH), paresteesia, meningiit / cauda equina sündroom, transversaalne müeliit või eesmise spinaalarteri sündroom koos püsiva paralüüsiga, epiduraalhemothoom / epiduraalruumi infektsioonid, abstsess, naha ja nahaaluskoe infektsioonid), veresoonte soovimatu punktsioon.

Kaudaalse anesteesia (valiktehnikate) epiduraalkateetri paigutamiseks (mikutel ja lastel) lisariskid on selja-avalu, luusisesed infektsioonid täien-

dava vaagnakahjustuse ja venoosse õhkembooliagi ning väga harvadel juhtudel epidermoidsete tuumorite teke.

Kaelalülide epiduraalanesteesia täiendavad riskid on muu hulgas lülisamba kahjustused, T1–T4 süm-patektoomia, vahelihasenärvi parest või paralüüs, südame löögisagedu-se vähenemine sümpaatiliste süda-menärvide blokaadi ning uitnärvi modulaatsiooni tõttu ning verevoo-lu vähenemine vertebrobasilaarses arterite süsteemis.

Kateetri paigaldamise korral:

Kateetri tehnikat rakendades vt koos kateetriga tarnitud Perifix®-i kasu-tusjuhiseid

Ettevaatusabinõud

- Läheduses peavad olema väljaõp-pega personal ning piisav häda-abi seadmed, eeskätt vahendid kunstlikuks hingamiseks ja hemo-dünaamiliseks toeks.
- Tservikaalse epiduraalanesteesia ajal ja järel on oluline rakendada kardiovaskulaarset ja respiraator-set jälgimist, et välistada kardio-pulmonaalne puudulikkus.
- Kateetri tehnikat rakendades vt koos kateetriga tarnitud Perifix®-i komplekti kasutusjuhendit.
- Kasutuse rangelt aseptilist teh-nikat.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Mitte kasutada, kui toode on eba-tüüpiline või kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollige steri-ilise barjääri süsteemi visuaalselt kahjustuste ja terviklikkuse suhtes.

Hoiatus

- NRFit®-liitmikuga tooted ei ühil-du Luer-seadmetega. Need so-bivad üksnes NRFit®-liitmikuga toodetega!
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korduvalt. Ärge resteriiliseerige.
- Ühekordsete seadmete taaskasuta-mine tekitab patsiendile või kasu-tajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäi-red võivad põhjustada patsiendi vi-gastusi, haigusi või surma.
- Kui seda kasutatakse koos epidu-raalkateetriga (kateetri tehnika), ärge tõmmake kateetrit kunagi lä-bi nõela tagasi, sest selle väliskihit võib rebeneda.
- Nõela ots võib luuga kokkupuutel nüristuda või isegi puruneda. Nõel võib painduda ja lõpuks murduda, kui sellele edasi viimisel liiga suurt survet avaldada. Kahjustatud ot-saga nõelad suurendavad kateet-risese ja intravaskulaarse paigal-damise riski.
- Kui tunnetate epiduraalnõela eda-si viimisel vastupanu, korregeerige ettevaatlikult nõela suunda, aga ärge kunagi avaldage takistuste ületamiseks suurt survet.
- Et saavutada optimaalne ühen-dus kateetri ja epiduraalnõela vahel ning tagada see läbi patsiendi ohutus, kasutage koos B. Braun'i toodetega üksnes teisi B. Braun'i tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.

Käsitamisjuhised

Juhised epiduraalnõelte Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® kasutamiseks

1. Patsiendi kohta on vajalikud üksikasjalikud andmed. Patsiendi optimaalne asend punktisiooni ja injektsiooni korral. Lumbaalse epiduraalanesteesia läbiviimisel võib patsient olla küllili (eelista-tud asend) või istuv asendis. Mõlema asendi korral on oluline viia nimmepiirkonna lordoos miinimumini ja tuvastada keskjoon. Kontrollige, et olemas on hädaabi-seadmed (intubeerimiskomplekt, ravimid) ja tagage patsiendi pidev jälgimine.
2. Orienteeri läide ja lähenemisa tuvas-tamine.
3. Naha desinfitseerimine, injektsioo-nikanal kohalik anesteesia.
4. Epiduraalnõela Tuohy nõel = Perican®, Crawfordi nõel = Epican®) sisestamine koos stiletiga mediaan-ese või lateraalse lähenemise teel. Pärast interspinaalse sideme läbis-tamist tuleb nõela ettevaatlikult, millimeetrit haaval, kollase sideme suunas edasi viia.
5. Stilet eemaldatakse ning paigal-datakse madalfriktsioonüstal (resistentsust vähendav e. LOR-süs-tal) epiduraalruumi tuvastamiseks resistentsuse vähenemise tehnika (LOR) kasutamise teel. Kasutata-kas kaht erinevat LOR-tehnikat, kas õhuga või 0,9% soolalahusega.
6. Aspiratsioonitest.
7. Testannus: Pärast negatiivset aspi-ratsioonitesti on soovitatav kasu-tada kohaliku anesteetikumi tes-tannust.

8. Ooteperiood: Kui 5–10 minuti jooksul ei ilmne anesteetilist toimet, injekteeeritakse kohaliku anesteetikumi põhiannus vastavalt tootja juhistele (**ühe süsti tehnika**) või epiduraalruumi viakse kateeter (**kateetri tehnika**). Pideva kateeteriseerimise tehnikat vt vastavatest kasutusjuhenditest (Perifix® NRFit®).

9. Pärast ravimi täielikku injekteeermist tõmmake nõel välja ja katke punktsioonikoht steriilse plaastriga (**ühe süsti tehnika**). **Kateetri tehnikat** rakendades vt koos kateetriga tarnitud Perifix® NRFit®-i kasutusjuhiseid.

10. Lokaalse anesteetikumi taset tuleb hoolikalt jälgida nt külmaseadmetega. Pärast motoorse te ja/või sensoorse te ja/või sümpaateetiliste närvide täieliku blokaadi saavutamist soovitud dermatoomis võib alustada kirurgilist operatsiooni.

Kasutuse kestus

Epiduraalnõelu kasutatakse mõned minutid punktsiooni, ravimite epiduraalruumi injekteeermise ning epiduraalkateetri paigaldamise korral. Nõelad eemaldatakse patsiendist kohe pärast protseduuri lõppu.

Jäätmekäitlus

Kõrvaldamine kooskõlas kohalike eeskirjade ja/või kliiniliste protokollidega.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (EUDAMED) aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades järgmist põhi-UDI-DI-d:

40392390000023912R tootega Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M tootega Epican® Paed NRFit®, ja seda võib küsida ka tootjalt.

Märkus kasutajale

Kõigist selle tootega seotud ohuohutustest tuleb teatada ettevõttele B. Braun ja toote kasutusriski pädvale asutusele.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhendeid, võite neid küsida tootjalt või hankida B. Brauni kodulehelt: <https://eifu.bbraun.com/>.

Viimase redaktsiooni kuupäev: 13.09.2024

fi Käyttöohje

Perican®- ja Epican®-epiduraalineaaloja (NRFit®-versiot) voidaan käyttää seuraavien kanssa:

- NRFit®-liittimillä varustetut tuotteet (esim. ruiskut)
- Johtopuudutuksessa käytettävät katetrit ja kiertetytty apuohjain (vain Perican®)

Epiduraalineaaloja voidaan käyttää sellaisten laitteiden kanssa, jotka ovat yhteensopivia tai yhdenmukaisia NRFit®-liittimien kanssa (esim. ISO 80369-6).

Tärkeää! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit® ja Epican® Paed NRFit® eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa!

Magneettikuvauksen (MK)

yhteensopivuuden arviointi

Perican® NRFit®- / Perican® Paed NRFit®- / Epican® Paed NRFit®-epiduraalineaolat: Laitteen turvallisuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole arvioitu, koska sen ei odoteta joutuvan magneettikuvauksympäristöön tyypillisessä käytössä. Magneettikuvauksen suorittaminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa vammaan tai laitteen toimintahäiriöön.

Laitte sisältää kobolttia (Co), ks. pakkaus.

Bioturvallisuusarvioinnin ja riski-hyötyanalysin perusteella potilaalle tai käyttäjälle ei odoteta aiheutuvan riskejä eikä erityisiä varotoimenpiteitä tarvita.

Steriiliys

Steriloitu etyleenioksidilla.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttötarkoitus

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Epiduraalineaula yhden injektion tekniikkaan ja epiduraalikateetrin asettamiseen

Epican® Paed NRFit®:

Epiduraalineaula pediatriseen kaudaaliseen anestesiaan (yksi injektio)

Käyttöaihe

Käytetään epiduraalianestesian antamiseen aikuisille (lumbaalinen, torakaalinen, servikaalinen) ja pediatriisille potilaille (kaudaalinen, lumbaalinen, torakaalinen) leikkauksen aikana sekä epiduraalipuudutukseen regionaalisessa kivunlievityksessä. Anestesiaa voidaan tarvittaessa jatkaa ja pidentää leikkauksen aikana. Kivunlievitys on mahdollista koska tahansa leikkauksen aikana.

Potilasryhmä

- Aikuiset
- Raskaana olevat naiset
- Pediatriiset potilaat

Suunniteltu käyttäjä

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Vasta-aiheet

Ehdottomia vasta-aiheita ovat potilaan antama kieltö, vaikea korjaamaton hypovolemia, suurentunut

kallonsisäinen paine, injektiokohdan infektio ja tunnettu yliherkkyys paikallispuudutteille.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat hyttymishäiriöt, antikoagulanttihoito, selkärangan anatomiset poikkeavuudet, krooninen alaselän kipu, neurologiset sairaudet (esim. hermovauriot, polyneuropatia, multipeliskleroosi), sydän- ja verisuonisairaus (kyvyttömyys suurentaa sydämen minuuttitilavuutta) ja sepsis.

Muita servikaalisen epiduraalianestesian vasta-aiheita ovat sympatikusalpaus potilailla, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai vaikea aortan tai hiippaläpän ahtauma tai kongestiivinen keuhkosairaus.

Älä käytä servikaalista epiduraalista anestesiaa pediatriisessa anestesiassa!

Selvitä epiduraalisten anestesia-toimenpiteiden vakiovasta-aiheet lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Jännönsriskit ja haittavaikutukset

Epiduraalisten anestesiamenetelmien tunnettuja riskejä ovat erityisesti hypotensio, dyspnea/apnea, sydämenpysähdys, bradykardia, hypotermia, virtsaumpi, toksinen reaktio paikallispuudutukseen/adjuvanttiin (katso lisätietoja lääkkeen valmisteyhteenvedosta), puutteellinen salpaus, tilapäiset tai pysyvät neurologiset komplikaatiot sekä paikalliset tai systeemiset infektiot (lannepiston jälkeinen päänsärky (PDPH), parestesia, meningiitti / cauda equine -oireyhtymä, selkäytimen poikittaistulehdus tai spinalis anterior -oireyhtymä ja pysyvä hal-

vaus, epiduraalihematooma / epiduraalitalan infektio, absessit, ihon ja subkutaanisen kudoksen infektio) ja verisuonien vahingossa tapahtuva puhkaiseminen.

Muita kaudaaliseen anestesiaan (suositeltava menetelmä epiduraalikateetrin asettamiseen vauvoille ja lapsille) liittyviä riskejä ovat selkäkipu, luunsisäiset infektiot ja niistä seuraava lantion vaurioituminen ja laskimoilmaembolia sekä erittäin harvoin epidermoidisten tuumorien kehittyminen.

Muita servikaaliseen epiduraaliseen anestesiaan liittyviä riskejä ovat selkäytimen vaurio, T1–T4:n sympatektomia, palleaahermon pareesi tai halvaus, sydämen sykehiheyden lasku sydämen sympateettisen hermostuksen estämisen ja vagushermon modulaation vuoksi sekä verenvirtauksen väheneminen vertebrobasilaarisessa valtimojärjestelmässä.

Kateetrin asettaminen:

Katetritekniikka käytettäessä on noudatettava kateetrin mukana toimitettuja Perifix®-laitteen käyttöohjeita.

Varotoimet

- Lähistöllä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi häätätilanteessa tarvittavia välineitä, etenkin tekohengitystä ja hemodynaamista tukea varten.
- Sydämen ja verisuoniston sekä hengityksen tarkkailu on tärkeää servikaalisen epiduraalisen anestesian aikana ja sen jälkeen sydämen ja keuhkojen toiminnanvauksen sulkemiseksi pois.

- Katetritekniikkaa käytettäessä on noudatettava katetrin mukana toimitettuja Perifix®-setin käyttöohjeita.
- Käytä ehdottomasti aseptisia tekniikoita.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos tuote on puutteellinen tai vahingoittunut.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Varoitus

- NRRFit®-liittimellä varustetut tuotteet eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa!
- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.
- Jos neulaa käytetään epiduraalikatetrin kanssa (katetritekniikka), älä vedä katetriä neulan läpi, sillä se saattaa leikautua.
- Neulan kärki saattaa tylsistyä tai jopa haljeta, jos se koskee luuhun. Vältä liiallista voimankäyttöä asettamisen aikana, sillä neula saattaa taipua ja särkyä. Vaurioitunut kärki suurentaa intratekkaalisen ja intravaskulaarisen asetuksen vaaraa.
- Jos epiduraalineluun viemisen aikana tuntuu vastusta, korjaa neulan

suuntaa varovasti. Älä koskaan käytä voimaa esteiden ohittamiseen.

- Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa ihanteellinen yhteys katetrin ja epiduraalineluun välillä sekä siten potilasturvallisuus B. Braun Melsungen AG:ie vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

Käyttöohjeet

Perican® NRRFit®- / Perican® Paed NRRFit®- / Epican® Paed NRRFit®-epiduraalineluon käyttöohjeet

1. Potilaasta on oltava käytettävissä yksityiskohtaiset tiedot. Potilaan on oltava optimaalisessa asennossa pistämisen ja injektioonin aikana. Lumbaalinen epiduraalineluusta voidaan tehdä potilaan ollessa lateraalissa kylkiasennossa (suositeltava) tai istuvassa asennossa. Molemmissa vaihtoehdoissa on tärkeää minimoida selän meneminen notkolle ja tunnistaa keskilinja. Tarkista, että hätätilanteessa tarvittavat välineet (intubointisarja, lääkkeet) ovat saatavilla ja varmista, että potilasta tarkkaillaan jatkuvasti.
2. Anatomisten maamerkkien ja lähestymisalueen tunnistaminen.
3. Ihon desinfiointi, injektiokanavan paikallisuudutus.
4. Epiduraalineluun (Tuohy-neula = Perican®, Crawford-neula = Epican®) ja mandriinin vienti mediaanisesti tai lateraalisesti. Neulaa on okahaarakkeiden välisiteen ohittamisen jälkeen liikutettava

varovasti millimetri kerrallaan flavumligamentin suuntaan.

5. Mandriini poistetaan ja pienikokoinen ruisku (Loss of Resistance; LOR - ruisku) kiinnitetään epiduraalineluun tunnistamiseksi LOR-tekniikalla. Käytettävissä on kaksi LOR-tekniikkaa. Toisessa käytetään ilmaa ja toisessa 0,9 % natriumklorosuuolaliuosta.
6. Aspiraatiotesti.
7. Testiannos: Negatiivisen aspiraatiotestin jälkeen suositellaan paikallisuudutteen testiannosta.
8. Odotuksia: Jos puudutusvaikutusta ei ilmaannu 5–10 minuutin kuluessa, injektoidaan paikallisuudutteen pääannos valmistajan ohjeiden mukaisesti (**yhden injektion tekniikka**) tai asetetaan katetri epiduraalineluun (**katetritekniikka**). Katso jatkuvan katetronnin osalta sitä koskevat käyttöohjeet (Perifix® NRRFit®).
9. Kun kaikki lääke on injektioitu, vedä neula pois ja peitä pistokohta steriilillä laastarilla (**yhden injektion tekniikka**). Katetritekniikkaa käytettäessä on noudatettava katetrin mukana toimitettuja Perifix® NRRFit®-n käyttöohjeita.
10. Paikallisuudutuksen tasoa on tarkkailtava huolellisesti esim. kylmillä laitteilla. Leikkaus voidaan aloittaa halutun vyöhykkeen motoristen ja/tai sensoristen ja/tai sympateettisten hermojen salpaannuttua täydellisesti.

Käytön kesto

Epiduraalineluon käytetään muutamasta minuutista alkaen pistämiseen tai lääkkeiden injektointiin epidu-

raalitilaan tai epiduraalikatetrin asettamiseen.

Ne vedetään pois potilaasta heti toimenpiteen päätyttyä.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytä auringonvalolta suojattuna Säilytä kuivassa

Kliiniset edut ja suorituskyky

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteessa ec.europa.eu/tools/eudamed seuraavan yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella: 40392390000023912R Perican® NRRFit® - / Perican® Paed NRRFit® -epiduraalineuloille ja 40392390000027953M Epican® Paed NRRFit® -epiduraalineuloille. Lisäksi sen voi tilata valmistajalta.

Huomautus käyttäjälle

Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava B. Braunille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuotetta käytetään.

Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää valmistajalta tai hakea B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Tarkistettu viimeksi: 13.09.2024

fr Mode d'emploi

Les aiguilles péridurales Perican® et Epican® (versions NRRFit®) peuvent être utilisées avec :

- Produits dotés de raccords NRRFit® (ex. : seringues)
- Cathéters pour anesthésie régionale et guide d'introduction (uniquement pour Perican®)

Les aiguilles épidurales peuvent être utilisées avec des dispositifs compatibles ou conformes pour être utilisés avec des connecteurs NRRFit® (ex. ISO 80369-6).

Important ! Les modèles Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® et Epican® Paed NRRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NRRFit® !

Évaluation de la compatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Aiguilles péridurales Epican® Paed NRRFit® : La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'a pas été évaluée, car il n'est pas prévu qu'il pénètre dans un environnement d'IRM pour une application typique. La réalisation d'un examen IRM sur une personne portant ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

Le dispositif contient du cobalt (Co), conformément à l'indication sur l'emballage.

Selon l'évaluation de la sécurité biologique et le rapport bénéfice/risque,

aucun risque n'est attendu pour le patient/l'utilisateur et aucune mesure de précaution n'est nécessaire dans ce cadre.

Stérilité

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

Objectif visé

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit® : Aiguille péridurale pour technique d'injection unique et insertion de cathéter péridural
Epican® Paed NRRFit® : Aiguille péridurale pour anesthésie caudale en pédiatrie (injection unique)

Indication

Le produit est utilisé pour l'anesthésie péridurale de l'adulte (lombaire, thoracique, cervicale) et de l'enfant (caudale, lombaire, thoracique) pendant une intervention chirurgicale et pour l'analgesie péridurale pour le traitement de la douleur régionale. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée prolongée pendant l'intervention. L'analgesie est possible à tout moment de l'intervention (traitement de la douleur).

Population de patients

- Adultes
- Femmes enceintes
- Patients pédiatriques

Utilisateur prévu

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

Contre-indications

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

Les contre-indications relatives comprennent les troubles de la coagulation, l'administration d'un traitement anticoagulant, des anomalies anatomiques au niveau de la colonne vertébrale, des douleurs lombaires chroniques, des pathologies neurologiques (par ex. lésions nerveuses, polyneuropathie, sclérose en plaques), des pathologies cardiovasculaires (incapacité à augmenter le débit cardiaque) et une septicémie.

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

Ne pas réaliser de péridurale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique !

Veuillez consulter des ouvrages médicaux pour connaître les contre-indications standard liées à la réalisation d'une péridurale.

Risques résiduels et effets secondaires

Les risques connus des techniques d'anesthésie et par péridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/l'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, l'hypothermie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjurant (veuillez consulter les RCP du médicament), un bloc inadéquat, des complications neurologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (céphalée post-ponction durale (CPPD), parasthésie, méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente, hématome extradural/infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.

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

Les autres risques liés à la péridurale cervicale comprennent des lésions à la moelle épinière, une sympathectomie T1 à T4, une parésie ou une paralysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite au bloc de l'innervation sympathique cardiaque, une modulation du nerf vague et une diminution du

débit sanguin dans le système artériel vertébro-basilaire.

En cas de pose de cathéter :

Lors de l'application de la **technique du cathéter**, consulter le mode d'emploi correspondant de Perifix® fourni avec le cathéter.

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.
- Il est important d'exclure l'insuffisance cardio-pulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.
- Lors de l'application de la technique du cathéter, consulter le mode d'emploi de l'ensemble Perifix® fourni avec le cathéter.
- Utiliser des techniques strictement aseptiques.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
- Ne pas utiliser si le produit est incomplet ou endommagé.
- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

Avertissement

- Les produits à connecter NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NRFit® !
- Usage unique exclusivement. Cet article ne doit pas être réutilisé. Ne pas restériliser.

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- En cas d'utilisation avec un cathéter péridural (technique du cathéter), ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.
- L'extrémité de l'aiguille peut s'émousser ou se briser au contact de l'os. L'aiguille peut se plier, voire se briser si une force excessive est appliquée lors de son introduction. Les aiguilles à l'extrémité endommagée augmentent le risque de pose intrathécale et intravasculaire.
- En cas de résistance lors de l'insertion de l'aiguille épidurale, corriger minutieusement l'orientation de l'aiguille sans exercer de pression excessive pour traverser les obstacles.
- Afin d'obtenir une connexion optimale entre le cathéter et l'aiguille épidurale, et ainsi garantir la sécurité du patient, utiliser uniquement des produits B. Braun en association 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.

Instructions d'utilisation

Instructions d'utilisation des aiguilles péridurales Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit®

1. Il est obligatoire d'obtenir des informations détaillées sur le patient. Positionnement optimal du patient lors de la ponction et de l'injection. La péridurale lombaire peut être réalisée lorsque le patient est en décubitus latéral (à privilégier) ou en position assise. Dans les deux positions, il est important de minimiser la lordose lombaire et d'identifier la ligne médiane. Vérifier l'équipement d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et surveiller le patient en permanence.
2. Identification des repères et de l'approche.
3. Désinfection de la peau, anesthésie locale via le canal d'injection.
4. Introduction de l'aiguille péridurale (aiguille Tuohy = Perican®, aiguille Crawford = Epican®) et du stylet en utilisant l'approche « médiane » ou « latérale ». Après avoir dépassé le ligament inter-épineux, l'aiguille doit être avancée avec précaution, millimètre par millimètre, dans la direction des ligaments jaunes.
5. Le stylet est retiré et une seringue à faible friction (seringue à faible résistance) est raccordée afin d'identifier l'espace péridural grâce à la « technique à faible résistance ». Deux techniques à faible résistance sont employées : soit avec de l'air, soit avec une solution saline 0,9 %.
6. Test d'aspiration.
7. Dose de test : Après avoir obtenu un résultat négatif au test d'aspiration,

il est recommandé d'injecter une dose de test d'anesthésiant local.

8. Période d'attente : Si aucun effet anesthésiant ne se manifeste au bout de 5 à 10 minutes, la dose principale d'anesthésiant local est injectée conformément aux instructions du fabricant (**technique d'injection unique**), ou le cathéter est inséré dans l'espace péridural (**technique du cathéter**). Pour plus d'informations sur la technique du cathéter continu, veuillez consulter le mode d'emploi concerné (Perifix® NRRFit®).
9. Une fois le médicament injecté, retirer l'aiguille et placer un pansement stérile sur le site de ponction (**technique d'injection unique**). Lors de l'application des repères et du cathéter, consulter le mode d'emploi correspondant de Perifix® NRRFit® fourni avec le cathéter.
10. L'intensité de l'anesthésie locale doit être minutieusement surveillée à l'aide notamment de dispositifs de froid. Après avoir obtenu le bloc complet des nerfs moteurs et/ou sensitifs et/ou sympathiques dans le dermatome désiré, l'intervention peut commencer.

Durée d'utilisation

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

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

Élimination

La mise au rebut doit respecter les directives locales et les protocoles cliniques.

Conditions de stockage et de manutention

Conserver à l'abri des rayons du soleil
Conserver au sec

Bénéfices et performances cliniques

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse : ec.europa.eu/tools/eudamed via les UDI-DI de base suivants : 40392390000023912R pour Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit®, 40392390000027953M pour Epican® Paed NRRFit® et peut être demandé au fabricant.

Avis à l'utilisateur

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

Si des modes d'emploi supplémentaires sont requis, ils peuvent être demandés auprès du fabricant ou téléchargés sur la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de la dernière mise à jour :
13-09-2024

hr Upute za upotrebu

Perican® i Epican® epiduralne igle (verzije NRRFit®) mogu se upotrebljavati s:

- proizvodima s NRRFit® priključcima (npr. štrcaljke)
- kateterima za regionalnu anesteziju i vodicom za lakše uvođenje (vrijedi samo za model Perican®)

Epiduralne igle mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni s NRRFit® konektorima ili su im sukladni (npr. ISO 80369-6).

Važno! Modeli Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® i Epican® Paed NRRFit® nisu kompatibilni s uređajima s Luer priključkom. Prikladni su samo za proizvode s NRRFit® konektorom!

Procjena kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (MR) Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epiduralne igle:

Proizvod nije procijenjen u vezi sa sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije jer se ne očekuje da će ući u okruženje magnetske rezonancije u tipičnoj primjeni. Provođenje pregleda magnetskom rezonancijom na osobi koja ima ovaj medicinski proizvod može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda.

Proizvod sadrži kobalt (Co), kao što je naznačeno na pakiranju.

Na temelju procjene biološke sigurnosti i analize omjera rizika i koristi, nema očekivanih rizika za pacijenta/korisnika i nisu potrebne nikakve mjere opreza u tom pogledu.

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksikom.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere neoštećen i cjelovit.

Predviđena namjena

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: epiduralna igla za tehniku jednog uboda i postavljanje epiduralnog katetera

Epican® Paed NRRFit®: epiduralna igla za pedijatrijsku kaudalnu anesteziju (jedan ubod)

Indikacija

Upotrebljava se za epiduralnu anesteziju u odraslih osoba (lumbalni, torakalni, cervikalni dio kralježnice) i u pedijatriji (kaudalni, lumbalni, torakalni dio kralježnice) tijekom kirurškog zahvata i za epiduralnu analgeziju 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

- Odrasli
- Trudnice
- Pedijatrijski bolesnici

Predviđeni korisnik

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

Kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije uključuju odbijanje pacijenta, tešku nekorrigiranu hipovolemiju, povišen intrakranijalni tlak, infekciju na mjestu injiciranja i poznatu preosjetljivost na lokalne anestetike.

Relativne kontraindikacije uključuju koagulopatiju, antikoagulantnu terapiju, anatomske abnormalnosti kralježnice, kroničnu bol u donjem dijelu leđa, neurološke poremećaje (npr. lezije živaca, polineuropatiju, multiplu sklerozu), kardiovaskularne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu.

Dodatne kontraindikacije za cervikalnu epiduralnu anesteziju su simpatička blokada u bolesnika s kongestivnim zatajenjem srca, teška aortna ili mitralna stenoza ili kongestivna bolest pluća.

Nemojte provoditi cervikalnu epiduralnu anesteziju u pedijatrijskoj anesteziji!

Uobičajene kontraindikacije za izvođenje zahvata epiduralne anestezije mogu se pronaći u medicinskim udžbenicima.

Preostali rizici/nuspojave

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

Drugi rizici kaudalne anestezije (tehnik izbora za postavljanje epiduralnih katetera u dojenčadi i djece) uključuju bolove u leđima, intraossealne injekcije koje rezultiraju oštećenjem zdjelice i venskom zračnom embolijom, a u vrlo rijetkim slučajevima i razvoj epidermoidnih tumora.

Dodatni rizici cervikalne epiduralne anestezije uključuju oštećenje leđne moždine, T1-T4 simpektomiju, parezu ili paralizu freničnog živca, smanjenje broja otkucaja srca zbog blokade simpatičke inervacije srca i modulacije živca vagusa te smanjenje protoka krvi u vertebrobasilarni sustav arterije.

U slučaju postavljanja katetera:

Kada primjenjujete **kateter tehniku**, pridržavajte se odgovarajućih uputa za uporabu modela Perifix® koje su priložene uz kateter.

Mjere opreza

- U blizini mora biti obučeno osoblje i odgovarajuća oprema za hitne slučajeve, posebno umjetna ventilacija i hemodinamska podrška.
- Tijekom i nakon cervikalne epiduralne anestezije važno je praćenje kardiovaskularnog i respiratornog sustava kako bi se isključila kardio-pulmonalna insuficijencija.
- Kada primjenjujete kateter tehniku, pridržavajte se uputa za uporabu Perifix® seta koje su priložene uz kateter.
- Primjenjujete strogo aseptične tehnike.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati ako je proizvod nepotpun ili je oštećen.

• Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere neoštećen i cjelovit.

Upozorenje!

- Proizvodi s NRFit® konektorom nisu kompatibilni s uređajima s Luer priključkom. Prikladni su samo za proizvode s NRFit® konektorom!
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.
- Ako se igla upotrebljava s epiduralnim kateterom (kateter tehnika), kateter se nikada ne smije povlačiti kroz iglu jer se može otkrnuti!
- 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.
- Ako se osjeti otpor pri uvođenju, epiduralnu iglu treba pažljivo ponovno namjestiti, ali nikada ne treba primjenjivati jaku silu da se prevladaju zapreke.
- Kako biste optimalno povezali kateter i epiduralnu iglu i time zajamčili sigurnost pacijenta, proizvode proizvođača B. Braun upotrebljavajte samo s drugim proizvodima istog proizvođača.

B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se proizvodi ovog proizvođača kombiniraju s opremom drugih proizvođača.

Upute za rad

Upute za uporabu Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®/Epican® Paed NRFit® epiduralnih igala

1. Detaljni podaci o bolesniku su obavezni. Optimalno pozicioniranje bolesnika tijekom punkcije i ubrizgavanja. Lumbalna epiduralna anestezija može se izvoditi s bolesnikom u bočnom dekubitalnom položaju (preferirani položaj) ili sjedećem položaju. U oba položaja važno je svesti lumbalnu lordozu na najmanju moguću mjeru i utvrditi središnju liniju. Provjerite opremu za hitne slučajeve (set za intubaciju, lijekove) i osigurajte kontinuirani nadzor bolesnika.
2. Identifikacija orijentira i područja pristupa.
3. Dezinfekcija kože, lokalna anestezija kanala za ubrizgavanje.
4. Uvođenje epiduralne igle (igla Tuohy = Perican®, igla Crawford = Epican®), uključujući stilet putem "medijalnog" ili "lateralnog" pristupa. Nakon prolaska kroz intervertebralni ligament iglu je potrebno oprezno uvoditi, milimetar po milimetar, u smjeru žutih ligamenata.
5. Stilet se uklanja i štrcaljka niskog trenja (štrcaljka – Gubitak otpora (LOR)) pričvršćuje se za identifikaciju epiduralnog prostora "tehnikom Gubitka otpora (LOR)". Moguća je primjena dviju različitih LOR

tehnika, zrakom ili 0,9 %-tnom fiziološkom otopinom.

6. Test aspiracije.

7. Probna doza: Nakon negativnog testa aspiracije preporučuje se ubrizgavanje probne doze lokalnog anestetika.

8. Vrijeme čekanja: Ako nakon 5 – 10 minuta nema anestetičkog učinka, ubrizgava se glavna doza lokalnog anestetika u skladu s uputama za uporabu koje je priložio proizvođač (**tehnika jednog uboda**) ili se kateter uvodi u epiduralni prostor (**kateter tehnika**). Za kontinuiranu kateter tehniku pogledajte odgovarajuće upute za uporabu (Perifix® NRFit®).

9. Nakon potpunog ubrizgavanja lijeka, izvucite iglu i pokrijte mjesto uboda sterilnim flasterom (**tehnika jednog uboda**). Kada primjenjujete **kateter tehniku**, pridržavajte se odgovarajućih uputa za uporabu modela Perifix® NRFit® koje su priložene uz kateter.

10. Razina lokalne anestezije mora se pažljivo pratiti, npr. hladnim uređajima. Nakon postizanja potpune blokade motoričkih i/ili osjetnih i/ili simpatičkih živaca u željenom dermatomu može se započeti s kirurškim zahvatom.

Trajanje primjene

Epiduralne igle upotrebljavaju se nekoliko minuta za ubod ili ubrizgavanje lijeka u epiduralni prostor ili za postavljanje epiduralnog katetera. Igle se izvlače iz pacijenta odmah po završetku postupka.

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje obavite u skladu s lokalnim propisima i kliničkim protokolima.

Uvjeti skladištenja i rukovanja

Držati podalje od sunčeve svjetlosti. Čuvati na suhom.

Kliničke koristi i učinkovitost

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti dostupan je u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED) na adresi ec.europa.eu/tools/eudamed putem sljedećeg osnovnog identifikacijskog broja UDI-DI: 40392390000023912R za Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M za Epican® Paed NRFit® i može se zahtijevati od proizvođača.

Napomena korisniku

Svi ozbiljni incidenti povezani s ovim proizvodom moraju se prijaviti tvrtki B. Braun i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se proizvod upotrebljava.

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

Datum posljednje revizije: 13.9.2024.

hu Használati utasítás

A Perican® és Epican® epidurális tűk (NRFit® csatlakozóval rendelkező változatok) az alábbi eszközökkel használhatók:

- NRRFit®-záras csatlakozókkal rendelkező termékek (pl. fecskendők)
- Regionális anesztézia katéterek és bevezetési segédlet (csak a Perican® termékekre érvényes)

Az epidurális tűk olyan eszközökkel használhatók, amelyek kompatibilisek, vagy megfelelnek a NRRFit® csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-6).

Fontos! A Perican® NRRFit®, a Perican® Paed NRRFit® és az Epican® Paed NRRFit® epidurális tűk nem kompatibilisek Luer-záras csatlakozóval rendelkező eszközökkel. Ezek az eszközök kizárólag NRRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak!

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epidurális tűk: Az eszközt nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság szempontjából, mivel jellemző alkalmazás esetén várhatóan nem kerül MR-környezetbe. Az ilyen orvostechnikai eszközzel rendelkező személynél az MR-vizsgálat elvégzése sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

Az eszköz kobaltot (Co) tartalmaz, ahogy az a csomagoláson is fel van tüntetve.

A biológiai biztonságossági értékelés és a kockázat-hason elemzés

alapján nem várható kockázat a betegre/felhasználóra nézve, és ezzel kapcsolatban nincs szükség óvintézkedésekre.

Sterilitás

Etilén-oxidall sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sértülésmertességét és integritását.

Rendeltetés

Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit®: Epidurális tű single shot technikához és epidurális katéterbevezetéshez

Epican® Paed NRRFit®:

Epidurális tű gyermekgyógyászati kaudális anesztéziához (single shot technika)

Javallat

A műtétek során a felnőtteknél (ágyéki, mellkasi, nyaki) és a gyermekgyógyászatban (kaudális, ágyéki, mellkasi) alkalmazott epidurális érzéstelenítésre, valamint a regionális fájdalomkezelésben használt epidurális fájdalomcsillapításra szolgál. Szükség esetén az anesztézia műtét közben meghosszabbítható. Fájdalomcsillapításra műtét után is bármikor van lehetőség (fájdalomkezelés).

Betegpopuláció

- Felnőttek
- Terhes nők
- Gyermekek

A célzott felhasználó

A termékeket kizárólag olyan egészségügyi dolgozók használhatják, aki-

ket megfelelően kiképeztek e technika alkalmazására.

Ellenjavallatok

Az abszolút ellenjavallatok közé tartozik a beteg általi visszautasítás, a súlyos, nem korigált hipovolemia állapota, a megnövekedett koponyaűri nyomás, az injekció beadásának helyén kialakult fertőzés és a helyi érzéstelenítővel szembeni ismert túlérzékenység.

A relatív ellenjavallatok közé tartoznak a véralvadási zavarok, véralvadásgátló terápia, a gerincoszlop anatómiai rendellenességei, a krónikus deréktáji fájdalom, a neurológiai betegségek (pl. idegi elváltozások, polineuropátia, sclerosis multiplex), a szív- és érrendszeri betegségek (a perctérfogat növelésre való képesség) és a szepszis.

További ellenjavallatok cervikális epidurális anesztézia esetén: pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél fellépő szimpatikus blokádnak illetve súlyos aorta vagy mitrális sztenózis vagy pangásos tüdőelégeltség.

Ne végezzen cervikális epidurális anesztéziát gyermekgyógyászati anesztézia során!

Kérjük, hogy az epidurális anesztéziai eljárások alkalmazásának standard ellenjavallatairól tájékozódjon az orvosi szakirodalomból.

Fennmaradó kockázatok / Mellékhatások

Az epidurális anesztéziai technikák ismert kockázatai közé elsősorban a következők tartoznak: hipotónia, diszpnóe/apnoe, szívroham,

bradikardia, hipotermia, vizeletretenció, az alkalmazott helyi érzéstelenítő/adjuváns szer toxikus hatásai (lásd a gyógyszer alkalmazási előírását), nem megfelelő idegblokkád, átmeneti vagy maradandó neurológiai szövődmények és helyi vagy szisztémás fertőzések [pl. posztpunkciós fejfájás (PDPH), paresztézia, agyhártyagyulladás/cauda equina szindróma, keresztirányú gerincvelő-gyulladás vagy artéria spinális anterior szindróma maradandó bénulással, epidurális hematóma/az epidurális tér fertőzése, tályogok, a bőr és a bőr alatti szövet fertőzése], szándékolatlan érpunkció.

A kaudális anesztézia (az epidurális katéter behelyezéséhez választandó technika csecsemők és gyermekek esetén) további kockázatai közé a következők tartoznak: hátfájás, intraosseális injekciók az azt követő kismencedei sérüléssel és vénás légembóliával, valamint igen ritka esetekben epidermoid daganatok kialakulása.

A cervikális epidurális anesztézia további kockázatai közé a következők tartoznak: gerincvelő-sérülés, szimpatetómia (T1–T4), a nervus phrenicus parézise vagy paralízise, a szívfrekvencia csökkenése a szivszimpatikus innervációjának blokkja és a nervus vagus modulációja révén, valamint a véráramlás csökkenése a vertebralis artériás rendszerben.

Katéter behelyezése esetén:

Kérjük, hogy a **katéter technika** alkalmazásakor olvassa el a katéterhez

biztosított Perifix® termék használati útmutatóját.

Övintézkedések

- A helyszínen közvetlenül rendelkezésre kell állnia képzett személyzetnek és megfelelő, különösen a mesterséges lélegeztetéshez és a hemodinamikai támogatáshoz szükséges sürgősségi felszerelésnek.
- A kardiopulmonális elégtelenség kizárása érdekében a cervikális epidurális anesztézia alatt és után fontos a kardiovaszkuláris és a légzési paraméterek monitorozása.
- Kérjük, hogy a katéter technika alkalmazásakor olvassa el a katéterhez biztosított Perifix® termék használati utasítását.
- Szigorúan aseptikus eljárást alkalmazzon.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja, ha a termék hiányos vagy sérült.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérültségszintjét és integritását.

Figyelmeztetés

- Az NRRFit® csatlakozóval rendelkező termékek nem kompatibilisek a Luer-záras csatlakozóval rendelkező eszközökkel. Ezek az eszközök kizárólag NRRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak!
- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg,

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

- Ha epidurális katéterrel együtt használja (katéteres technika), soha ne húzza vissza a katétert a tűn keresztül, mert ezzel esetleg elvághatja a katétert!
- A csonttal való érintkezés következtében a tű hegye tompává válik, vagy akár szét is hasadhat. A tű elgömbülhet, és végül el is törhet, ha túl nagy erőt alkalmaz a tű előretolása közben. A sérült hegyű tűk növelik az intratekális és intravaszkuláris elhelyezés kockázatát.
- Ha az epidurális tű előretolása közben ellenállást érzékel, óvatosan korrigálja a tű irányát, de soha ne fejtessen ki nagy erőt az akadályok leküzdése érdekében.
- A katéter és az epidurális tű közötti optimális csatlakozás eléréséhez, és ezáltal a betegek biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a terméket más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.

Kezelési útmutató

Útmutató a Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epidurális tűk használatához

1. Kötelező a beteg részletes tájékoztatása. Ügyelni kell a beteg opti-

mális elhelyezkedésére a punkció és a befecskendezés során. A lumbális epidurális anesztézia közben a beteg lehetőleg laterális decubitus (oldalfekvés) helyzetben legyen, esetleg ülő helyzetben. Mindkét helyzet esetében fontos az ágyéki lordózis minimalizálása, és a középvonal helyének meghatározása. Ellenőrizze a sürgősségi felszerelés elérhetőségét (intubációs készlet, gyógyszerek), és biztosítsa a beteg folyamatos ellenőrzését.

2. Az anatómiai tájékozódási pontok és a műtői terület azonosítása.
3. A bőr fertőtlenítése, a befecskendezési csatorna helyi érzéstelenítése.
4. Az epidurális tű (Tuohy tű = Perican®, Crawford tű = Epican®) és a mandrin bevezetése „medián” vagy „laterális” megközelítésből. A csigolyák közötti szalagon túljutva a tűt óvatosan, milliméterről milliméterre haladva kell előretolni a csigolyaíveket összetartó inszalag irányába.
5. Távolítsa el a mandrint, és csatlakoztasson egy kis sűrűdású fecskendő („loss of resistance”; LOR fecskendő) az epidurális tér „kis sűrűdású technikával” (LOR) történő azonosításához. Két különböző LOR technika áll rendelkezésre: levegő, illetve 0,9%-os fiziológiás sóoldat használatával.
6. Aspirációs teszt.
7. Teszt dózis: Negatív aspirációs tesztet követően a helyi érzéstelenítő teszt dózisának befecskendezése javasolt.
8. Várakozási idő: Ha 5–10 perc elteltével nem tapasztalható anesztetikus hatás, fecskendezze be a helyi

érzéstelenítő fő dózisát a gyártó előírásainak megfelelően (**single shot technika**), vagy vezesse be a katétert az epidurális térbe (**katéteres technika**). A katéter folyamatos alkalmazásáról a használati útmutató megfelelő részéből (Perifix® NRFit®) tájékozódhat.

9. A gyógyszer teljes mértékű befecskendezését követően húzza ki a tűt, és fedje le a punkció helyét steril ragtapasszal (**single shot technika**). Kérjük, hogy a **katéteres technika** alkalmazásakor olvassa el a katéterhez biztosított Perifix® NRFit® termék használati útmutatóját.
10. A helyi érzéstelenítés szintjét gondosan nyomon kell követni, például, hideg eszközök segítségével. Miután teljes mértékben blokkolta a kívánt dermatómban található motoros és/vagy szenzoros és/vagy szimpatikus idegeket, elkezdődhet a műtét.

A használat időtartama

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

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

Ártalmatlanítás

A terméket a helyi irányelveknek és klinikai protolloknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tárolási és kezelési feltételek

Napfénytől védve tartandó
Szárazon tartandó

Klinikai előnyök és teljesítmények

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) az ec.europa.eu/tools/eudamed címen található weboldalon, az alábbi alapvető UDI-DI eszközazonosítók használatával: 40392390000023912R a Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® termékek, ill. 40392390000027953M az Epican® Paed NRFit® termékek esetében, és a gyártótól igényelhető.

Megjegyzés a felhasználó számára

A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a B. Braunnak és azon ország illetékes hatóságának, ahol a terméket használják.

Amennyiben további használati utasításokra van szüksége, azokat kérheti a gyártótól, vagy beszerezheti a B. Braun honlapjáról: <https://eifu.bbraun.com/>.

Az utolsó felülvizsgálat dátuma:
2024-09-13

Id Petunjuk penggunaan

Jarum epidural Perican® dan Epican® (versi-versi NRFit®) dapat digunakan dengan:

- Produk-produk dengan konektor NRFit® (cth.: spuit atau alat suntik)
- Kateter Anestesi Regional dan pemandu penelusuran (hanya berlaku untuk Perican®)

Jarum epidural dapat digunakan bersama alat yang kompatibel atau sesuai dengan konektor NRFit® (cth.: ISO 80369-6).

Penting! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit®, dan Epican® Paed NRFit® tidak kompatibel dengan perangkat Luer. Produk tersebut hanya sesuai untuk produk dengan konektor NRFit®!

Penilaian kompatibilitas

Magnetic Resonance (MR)

Jarum epidural Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®: Keamanan alat ini di lingkungan MR belum dievaluasi, karena diperkirakan tidak akan memasuki lingkungan MR dalam penggunaan biasa. Melakukan pemeriksaan MR pada orang yang menggunakan perangkat medis ini dapat mengakibatkan cedera atau kegagalan fungsi perangkat.

Alat ini mengandung Kobalt (Co) sebagaimana dicantumkan pada kemasan.

Berdasarkan evaluasi keamanan biologis dan analisis manfaat risikonya, diperkirakan tidak ada risiko bagi pasien/pengguna, dan tidak ada tindakan pencegahan yang diperlukan terkait hal ini.

Sterilitas

Disterilkan menggunakan etilena oksida.

Jangan gunakan jika kemasan rusak.

Sebelum digunakan, periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada yang retak.

Tujuan penggunaan

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Jarum Epidural untuk Teknik Single Shot (Suntikan Tunggal) dan Penyisipan Kateter Epidural

Epican® Paed NRFit®:

Jarum Epidural untuk Anestesi Kaudal Pediatric (Single Shot)

Indikasi

Digunakan untuk anestesi epidural yang dilakukan pada pasien dewasa (lumbal, toraks, servikal) dan pasien anak-anak (kaudal, lumbal, toraks) selama operasi dan analgesia epidural untuk pengobatan nyeri regional. Jika diperlukan, anestesi bisa diperlama selama operasi. Analgesia juga bisa diberikan kapan saja setelah operasi (penanganan rasa nyeri).

Populasi pasien

- Orang dewasa
- Wanita hamil
- Pasien pediatri

Pengguna yang Memenuhi Syarat

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

Kontraindikasi

Kontraindikasi Absolut termasuk penolakan oleh pasien, hipovolemia parah yang tidak dikoreksi, pening-

katan tekanan intrakranial, infeksi di tempat suntikan, dan hipersensitivitas yang diketahui terhadap anestesi lokal.

Kontraindikasi Relatif termasuk gangguan koagulasi, terapi anti-koagulan, kelainan anatomi pada Kolom vertebral, nyeri punggung bawah kronis, penyakit saraf (cth.: lesi saraf, polineuropati, sklerosis ganda (multiple sclerosis)), penyakit kardiovaskular (ketidakmampuan untuk meningkatkan curah jantung), dan sepsis.

Kontradiksi Tambahan untuk anestesi epidural serviks adalah penyumbatan simpatis pada pasien penderita gagal jantung kongestif atau stenosis aorta atau mitral berat atau penyakit paru kongestif.

Jangan lakukan anestesi epidural serviks untuk anestesi pediatri!

Bacalah buku-buku kedokteran guna mengetahui tentang kontraindikasi standar untuk melakukan prosedur anestesi epidural.

Risiko Sisa/Efek samping

Risiko teknik anestesi epidural yang telah diketahui termasuk, secara khusus, hipotensi, dispnea/apnea, henti jantung, bradikardia, hipotermia, retensi urin, efek toksisitas dari anestesi lokal/ajuvan (lihat Ringkasan Karakteristik Produk (SPC) obat), penyumbatan yang tidak memadai, komplikasi neurologis sementara atau permanen, dan infeksi lokal atau sistemik (postdural puncture headache (PDPH) atau nyeri kepala pasca-blok lumbal, parestesia, meningitis/sindrom cauda equina, mielitis transversa atau sindrom arteri

spinal anterior dengan kelumpuhan permanen, infeksi ruang epidural/ hematoma epidural, abses, infeksi jaringan kulit dan subkutan], tusukan pada pembuluh darah secara tidak sengaja.

Risiko tambahan untuk anestesi kaudal (teknik pilihan untuk penempatan kateter epidural pada bayi dan anak-anak) adalah nyeri punggung, injeksi intraosseus dengan kerusakan panggul berikutnya dan emboli udara vena, dan dalam kasus yang jarang terjadi, perkembangan tumor epidermoid.

Risiko tambahan untuk anestesi epidural serviks termasuk kerusakan sumsum tulang belakang, simpatetomi T1–T4, paresis atau kelumpuhan saraf frenik, penurunan detak jantung dengan menyumbat inervasi saraf simpatis pada jantung dan modulasi saraf vagal, serta pengurangan aliran darah pada sistem arteri vertebrobasilar.

Dalam hal penempatan kateter: Saat menerapkan **teknik Kateter**, bacalah petunjuk yang sesuai untuk penggunaan Perifix® yang disertakan bersama Kateter

Tindakan pencegahan

- Staf yang terlatih dan perlengkapan untuk situasi darurat yang memadai, khususnya ventilasi artifisial dan dukungan hemodinamik, harus selalu siap.
- Selama dan setelah anestesi epidural serviks, pemantauan kardiovaskular dan pernapasan penting dilakukan untuk menghilangkan insufisiensi pada jantung dan paru.

- Saat menerapkan teknik kateter, bacalah Petunjuk penggunaan untuk perangkat Perifix® yang disertakan bersama kateter.
- Gunakan teknik aseptik dengan benar.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Jangan gunakan jika produk tidak lengkap atau rusak.
- Sebelum digunakan, periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada yang retak.

Peringatan

- Produk dengan konektor NRFit® tidak kompatibel dengan perangkat Luer. Produk tersebut hanya sesuai untuk produk dengan konektor NRFit®!
- Hanya untuk sekali pakai. Jangan gunakan kembali. Jangan disterilkan kembali.
- Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit pada, atau kematian pasien.
- Jika digunakan dengan kateter epidural (teknik "Kateter"), jangan pernah menarik kateter dengan menarik jarumnya karena bisa terlepas!
- Bagian ujung jarum menjadi tumpul atau bahkan terbelah setelah mengenai tulang. Jarum mungkin bengkok dan bisa patah jika didorong terlalu kuat saat dimasukkan. Jarum dengan bagian ujung yang

rusak meningkatkan risiko penempatan intratekal dan intravaskular.

- Jika terasa ada resistensi saat memasukkan jarum epidural, perbaiki arah jarum dengan hati-hati, namun jangan ditekkan dengan kuat untuk melewati hambatan tersebut.
- Agar dapat memperoleh sambungan yang optimal antara jarum epidural dan kateter, sehingga dapat memastikan keselamatan pasien, gunakan produk B. Braun hanya bersama produk B. Braun lainnya. B. Braun Melsungen AG tidak memikul tanggung jawab apa pun jika produknya digunakan bersama perlengkapan dari produsen lain.

Petunjuk Pengoperasian

Petunjuk penggunaan jarum epidural Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®

1. Informasi mendetail mengenai pasien harus ada. Posisikan pasien secara optimal selama proses suntikan atau injeksi. Anestesi epidural lumbal bisa dilakukan dengan pasien dalam posisi lateral decubitus (disarankan) atau duduk. Untuk kedua posisi ini, penting untuk meminimalkan lengkungan pada tulang belakang (lordosis lumbal) serta mengidentifikasi garis tengah. Periksa perlengkapan untuk situasi darurat (peralatan intubasi, obat) dan pastikan untuk terus memantau kondisi pasien.
2. Identifikasi tanda dan area pendekatan.
3. Disinfeksi kulit, anestesi lokal pada saluran injeksi.

4. Pengantar tentang jarum epidural (jarum Tuohy = Perican®, jarum Crawford = Epican®), termasuk stylet, melalui pendekatan "median" atau "lateral". Setelah melewati ligamen interspinous, jarum harus didorong secara hati-hati, sedikit demi sedikit, ke arah ligamentum flavum.
5. Stylet dilepaskan dan spuit dengan gesekan rendah (spuit Loss of Resistance; LOR) dipasang untuk mengidentifikasi ruang epidural dengan teknik "Loss of Resistance" (LOR). Kedua teknik LOR yang berbeda digunakan, baik dengan udara maupun larutan garam sodium 0,9%.
6. Uji coba aspirasi.
7. Dosis uji coba: Setelah didapatkan hasil uji coba aspirasi yang negatif, dosis uji coba untuk obat anestesi lokal disarankan.
8. Durasi tunggu: Jika tidak ada efek anestesi setelah 5–10 menit, injeksikan dosis utama anestesi lokal seperti yang dijelaskan dalam petunjuk dari produsen (**teknik "Single Shot"**) atau kateter dimasukkan ke dalam ruang epidural (**teknik Kateter**). Untuk melakukan teknik kateter secara terus-menerus, bacalah petunjuk penggunaan yang sesuai (Perifix® NRFit®).
9. Setelah selesai menginjeksikan obat, tarik keluar jarum dan tutup lokasi tusukan dengan plester steril (**teknik Single Shot**). Saat menerapkan **teknik Kateter**, bacalah petunjuk penggunaan yang sesuai untuk Perifix® NRFit® yang disertakan bersama Kateter.

10. Tingkat anestesi lokal harus dipantau secara hati-hati, cth.: dengan alat dingin. Setelah mencapai blok saraf motorik, sensorik, dan/atau simpatik sepenuhnya di dermatom yang diinginkan, operasi bisa dimulai.

Jangka waktu penggunaan

Jarum epidural digunakan selama beberapa menit untuk menyuntikan atau injeksi obat ke dalam ruang epidural atau penempatan kateter epidural.

Jarum harus segera dikeluarkan dari pasien setelah prosedur selesai.

Pembuangan

Pembuangan sesuai dengan pedoman dan protokol klinis setempat.

Kondisi penyimpanan dan penanganan

Jauhkan dari sinar matahari
Pastikan tetap kering

Performa & manfaat klinis

Rangkuman keselamatan dan performa klinis tersedia di basis data Eropa tentang perangkat medis (EUDAMED) di ec.europa.eu/tools/eudamed menggunakan UDI-DI Standar berikut: 40392390000023912R untuk Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M untuk Epican® Paed NRFit® dan bisa diminta kepada Produsen.

Pemberitahuan kepada pengguna

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

Jika Petunjuk Penggunaan lebih lanjut diperlukan, dapat diminta

dari produsen atau diperoleh dari halaman beranda B. Braun: <https://eifu.bbBraun.com/>.

Tanggal revisi terakhir: 13-09-2024

it Istruzioni per l'uso

Gli aghi epidurali Perican® ed Epican® (versioni NRFit®) possono essere usati con:

- Prodotti con connettori NRFit® (ad es. siringhe)
- Cateteri per anestesia regionale e guida filettata (valido solo per Perican®)

Gli aghi epidurali possono essere impiegati con dispositivi che sono compatibili o in conformità con connettori NRFit® (ad esempio, ISO 80369-6).

Importante! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit® ed Epican® Paed NRFit® non sono compatibili con dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.

Valutazione della compatibilità con la risonanza magnetica (RM)
Aghi epidurali Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®: Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente RM, poiché non si prevede che acceda a un ambiente RM in un'applicazione tipica. L'esecuzione di un esame RM su una persona portatrice di questo dispositivo medico può causare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.

Il dispositivo contiene cobalto (Co) come indicato sulla confezione.

In base alla valutazione della sicurezza biologica e all'analisi rischi-benefici, non si prevedono rischi per il paziente/utente e non sono necessarie precauzioni a tal proposito.

Sterilità

Sterilizzato con ossido di etilene.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.

Scopo previsto

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Ago epidurale per tecnica di iniezione singola e inserimento del catetere epidurale

Epican® Paed NRFit®:

Ago epidurale per anestesia caudale pediatrica (iniezione singola)

Indicazione

Usato per anestesia epidurale effettuata in adulti (lombare, toracica, cervicale) e in pediatria (caudale, lombare, toracica) durante l'anestesia chirurgica ed epidurale per il trattamento regionale del dolore. Se necessario, è possibile prolungare l'anestesia durante l'intervento. L'analgesia è possibile in qualsiasi momento dopo l'intervento (terapia del dolore).

Popolazione di pazienti

- Adulti
- Donne incinte
- Pazienti pediatrici

Destinazione d'uso

I prodotti devono essere usati solo da operatori sanitari che sono stati addestrati in modo adeguato in questa tecnica.

Controindicazioni

Le controindicazioni assolute includono rifiuto del paziente, ipovolemia grave non corretta, aumento della pressione intracranica, infezione nel

sito d'infezione e ipersensibilità nota ad anestetici locali.

Le controindicazioni relative includono disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante, anomalie anatomiche della colonna vertebrale, dolore cronico alla parte inferiore della schiena, patologie neurologiche (ad es. lesioni ai nervi, polineuropatia, sclerosi multipla), patologie cardiovascolari (incapacità ad aumentare la gittata cardiaca) e sepsi.

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

Non eseguire l'anestesia epidurale cervicale quando si pratica l'anestesia pediatrica.

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

Rischi residui/Effetti collaterali

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

le/infezione dello spazio epidurale, ascesso, infezione del tessuto cutaneo e sottocutaneo), puntura accidentale dei vasi sanguigni.

Altri rischi per l'anestesia caudale (tecnica opzionale per il posizionamento del catetere epidurale negli infanti e nei bambini) sono dolore alla schiena, iniezioni intraossee con conseguente danno pelvico ed embolia gassosa venosa e, in casi molto rari, lo sviluppo di tumori epidermoidi.

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

In caso di posizionamento del catetere:

Quando si applica la **tecnica con catetere**, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso del set Perifix® fornito con il catetere

Precauzioni

- Personale addestrato e sufficienti apparecchiature di emergenza, in particolare per la ventilazione artificiale e il supporto emodinamico, devono essere disponibili nelle vicinanze.
- Durante e dopo l'anestesia epidurale cervicale, è importante usare il monitoraggio cardiovascolare e respiratorio per escludere un'insufficienza cardio-polmonare.

- Quando si applica la tecnica con catetere, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set Perifix® fornito con il catetere.
- Utilizzare tecniche rigidamente asettiche.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare se il prodotto è incompleto o danneggiato.
- Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.

Avvertenza

- I prodotti con connettore NRFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non sterilizzare.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Se usato con un catetere epidurale (tecnica con catetere), non reentrare mai il catetere attraverso l'ago poiché si potrebbe rompere.
- La punta dell'ago si spunta oppure può addirittura spezzarsi dopo il contatto con l'osso. L'ago potrebbe piegarsi ed infine rompersi quando si applica una forza troppo elevata durante l'avanzamento. Gli aghi con la punta danneggiata aumentano il rischio di posizionamento intratecale e intravascolare.

- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento dell'ago epidurale, correggere attentamente l'orientamento dell'ago, ma non esercitare mai una forza eccessiva per superare gli ostacoli.
- Al fine di raggiungere la connessione ottimale tra catetere e ago epidurale, garantendo quindi la sicurezza del paziente, utilizzare solo 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 fabbricanti.

Istruzioni operative

Istruzioni per l'uso degli aghi epidurali Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®

1. È obbligatorio avere informazioni dettagliate sul paziente. Posizionamento ottimale del paziente durante la puntura e l'iniezione. È possibile eseguire l'anestesia epidurale lombare con il paziente in posizione di decubito laterale (preferita) o in posizione seduta. Per entrambe le posizioni è importante ridurre al minimo la lordosi lombare e individuare la linea mediana. Controllare le apparecchiature di emergenza (kit per intubazione, farmaci) e garantire un monitoraggio continuo del paziente.
2. Individuazione dei punti di riferimento e della zona di approccio.
3. Disinfezione cutanea, anestesia locale del canale di iniezione.
4. Introduzione dell'ago epidurale (ago di Tuohy = Perican®, ago di

- Crawford = Epican®), che comprende lo stiletto, con approccio "mediano" o "laterale". Dopo aver superato il legamento interspinoso, far avanzare l'ago con attenzione, millimetro dopo millimetro, in direzione del legamento giallo.
5. Lo stiletto viene rimosso e viene collegata una siringa ad attrito ridotto (perdita di resistenza; siringa LOR) per l'individuazione dello spazio epidurale con la "tecnica della perdita di resistenza" (LOR). Vengono usate due tecniche LOR diverse, una con aria e una con soluzione fisiologica di sodio allo 0,9%.
 6. Test di aspirazione.
 7. Dose di prova: dopo un test di aspirazione negativo, si raccomanda di somministrare una dose di prova di anestetico locale.
 8. Periodo di attesa: se entro 5-10 minuti l'anestetico non produce alcun effetto, viene iniettata la dose principale dell'anestetico locale secondo quanto descritto nelle istruzioni del produttore (**tecnica di iniezione singola**) oppure viene inserito il catetere nello spazio epidurale (**tecnica con catetere**). Per la tecnica con catetere continuo fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti (Perifix® NRFit®).
 9. Al termine dell'iniezione del farmaco, estrarre l'ago e coprire il sito di puntura con un cerotto sterile (**tecnica di iniezione singola**). Quando si applica la **tecnica con catetere**, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso del set Perifix® NRFit® fornito con il catetere.
 10. È necessario monitorare attentamente il livello dell'anestesia locale usando, ad esempio, dispositivi freddi. Dopo aver raggiunto un blocco completo dei nervi motorio e/o sensorio e/o simpatico nel dermatomero desiderato, è possibile iniziare l'intervento chirurgico.

Durata di utilizzo

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

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

Smaltimento

Smaltire in conformità alle linee guida locali o ai protocolli clinici.

Condizioni di conservazione e utilizzo

Tenere lontano dalla luce solare
Conservare al riparo dall'umidità

Benefici e prestazioni cliniche

Il sommario delle prestazioni di sicurezza e cliniche è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) su ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando le seguenti UDI-DI di base: 40392390000023912R per Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M per Epican® Paed NRFit® 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 com-

petente nel Paese in cui viene utilizzato il prodotto.

Qualora siano necessarie ulteriori istruzioni per l'uso, possono essere richieste al fabbricante o possono essere ottenute dalla homepage di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data dell'ultima revisione:
13-09-2024

ko 사용 지침

Perican® 및 Epican® 경막의 바늘(NRFit® 버전) 호환 제품은 다음과 같습니다.

- NRFit® 커넥터 호환 제품(예: 주사기)
- 국소 마취 카테터 및 스레딩 도움장치 가이드(Perican® 전용)

경막의 바늘은 NRFit® 커넥터와 호환되거나 관련 규정(예: ISO 80369-6)을 준수하는 장치와 함께 사용할 수 있습니다.

중요사항! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit®, Epican® Paed NRFit® 제품은 루어 기기와는 호환성이 없습니다. 이러한 제품은 NRFit® 커넥터가 있는 제품에만 적합합니다!

자기 공명(MR) 호환성 평가

Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® 경막의 주사 바늘: 이 장치는 일반적인 사용 중 MR 환경에 노출될 것으로 예상되지 않으므로 MR 환경에서의 안전성에 대해 평가되지 않았습니다. 본 의료 기기를 사용하는 사람에게 MR 검사를 실시하면 부상이나 기기 오작동을 초래할 수 있습니다. 이 장치에는 포장에 명시된 대로 코발트(Co)가 포함되어 있습니다.

생물학적 안전성 평가와 위험 편의 분석에 근거하여 환자/사용자

에 대한 위험이 예상되지 않으며 이와 관련된 어떠한 예방 조치도 필요하지 않습니다.

무균성

에틸렌 옥사이드 멸균.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 파손 및 결함 유무를 육안으로 검사하십시오.

용도

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: 단 발포 기법 및 경막의 카테터 삽입용 에피듀랄 니들

Epican® Paed NRFit®:

소아 미추마취용 에피듀랄 니들(단 발포)

적응증

성인(요추, 흉부, 자궁경부) 및 소아(미추차단, 요추, 흉부) 환자에 대한 수술 중 시행되는 경막의 마취 및 국소 통증 치료를 위한 경막의 마취에 사용됩니다. 마취는 필요할 경우 수술 중에 연장될 수 있습니다. 진통제는 수술(통증 치료) 후 언제든지 사용할 수 있습니다.

환자군

- 성인
- 임신부
- 소아 환자

의도된 사용자

해당 제품은 오직 이 기술 분야에 서 적절하게 교육받은 의료계 종사자만 사용할 수 있습니다.

금지 사항

절대적 금기에는 환자의 거부, 중증의 무조절 혈관저하증, 두개내압 증가, 주사 부위 감염 및 국소 마취에 대한 과민증이 포함됩니다.

상대적 금기에는 응고장애, 항응고 요법, 척추의 해부학적 이상, 만성 요통, 신경 질환, 다발성 신경장애, 다발성 경화증, 심혈관 질환(심박출량 증가 불능) 및 패혈증이 포함됩니다.

추가적 금지 사항은 자궁 경관 경막의 마취에 대한 울혈성 심부전 또는 중증 대동맥 또는 승모판 협착증이나 울혈성 폐질환이 있는 환자에게 고감신경 차단이 있는 경우입니다.

소아 마취 시에는 자궁 경막의 마취를 하지 마십시오!

경막의 마취 절차 수행에 대한 표준 금지 사항은 의학 서적을 참조하십시오.

잔여 위험/부작용

경막의 마취 기법의 알려진 위험으로는 특히 저혈압, 호흡장애/무호흡증, 심장 마비, 서맥, 저체온증, 요폐, 국소 마취제/보조제에 대한 독성 효과(해당 약품의 SPC 참조), 부적합한 차단,

일시적 또는 영구적인 신경계 합병증 및 국소 또는 전신 감염 [경막천자후두통 (PDPH), 감각이상, 뇌수막염/마미중후군, 영구 마비를 동반한 횡단 척수염 또는 전방 척추 동맥 중후군, 경막의 혈종/경막외강 감염, 농양, 피부 및 피하 조직 감염], 부주의한 혈관 천공 등이 포함됩니다. 미추 마취 (유아 및 소아 경막의 카테터 배치용 선택 기법) 시 알려진 추가 위험에는 요통, 후속 골반 손상, 정맥 공기색전증이 수반되는 골내 주입이 있으며 극히 희귀한 경우 표피 출혈이 발생할 수도 있습니다.

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

카테터 배치 시 주의사항

카테터 기법 적용 시 카테터와 함께 제공된 Perifix® 사용 지침을 참조하십시오.

주의사항

- 숙련된 직원 및 충분한 인공 호흡 및 응급 치료에 사용할 응급 장비가 가까이에 구비돼야 합니다.
- 심혈관 및 호흡기 모니터링은 자궁 경막의 마취 도중 및 이

후에 심장-폐 기능 부전을 매제하는 데 중요합니다.

- 카테터 기법 적용 시 카테터와 함께 제공된 Perifix® 세트 사용 지침을 참조하십시오.
- 반드시 무균 기법을 사용하십시오.
- 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 제품의 상태가 완전하지 않거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 파손 및 결함 유무를 육안으로 검사하십시오.

경고

- NRRFit® 커넥터가 있는 제품은 루어 기기와는 호환성이 없습니다. 이러한 제품은 NRRFit® 커넥터가 있는 제품에만 적합합니다!
- 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.
- 일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능상실이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능상실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.
- 경막의 카테터와 함께 사용할 경우 (카테터 기법), 카테터는 절단의 위험이 있으니 절대로 바늘을 통해 빼내면 안 됩니다.

- 바늘 끝이 둔해지거나 뼈와 접촉한 후에는 쪼개질 수도 있습니다. 전진 시 지나치게 강한 힘을 가할 경우 바늘이 휘거나 부러질 수 있습니다. 끝이 손상된 바늘은 경막내 및 혈관내 배치 위험도를 높일 수 있습니다.
- 경막의 바늘을 전진시키는 동안 저항이 느껴질 경우 바늘의 방향을 신중히 조정하고 그 저항을 극복하려고 과도한 힘을 가하면 절대 안 됩니다.
- 카테터와 경막의 바늘을 최적의 상태로 연결함으로써 환자의 안전을 확보하려면 다른 B. Braun 제품과 함께 B. Braun의 제품만 사용해야 합니다. B. Braun Melsungen AG는 자사의 제품과 다른 제조사의 기기를 함께 사용할 때 발생하는 일에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.

작동 지침

Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® 경막의 바늘 사용 지침

1. 환자에 대한 상세 정보를 제공해야 합니다. 전차 및 주입 시 환자의 최적 위치 선정. 요추 경막의 마취는 환자가 측위 (선호) 또는 좌위를 취할 때 수행할 수 있습니다. 두 위치 전방에서 요추전만을 최소화하고 정중선을 식별하는 작업이 중요합니다. 응급 장비 (삼판 키트, 약

- 물)를 점검하고 환자를 지속적으로 모니터링하십시오.
2. 기준점 및 접근 부위를 식별합니다.
 3. 피부를 소독하고 주입 채널에 대한 국소 마취를 진행합니다.
 4. "중압" 또는 "횡축" 접근을 통해 탐침을 비롯한 경막의 바늘을 도입합니다 (Tuohy 바늘 = Perican®, Crawford 바늘 = Epican®). 극골간 인대를 통과한 후, 바늘은 황인대 방향으로 밀리미터 단위로 신중히 전진해야 합니다.
 5. 탐침을 제거한 다음 '저항 손실 기법' ('Loss of Resistance technique' (LOR))으로 경막의 공간을 식별할 수 있도록 저마찰 주사기(저항손실 주사기)를 부착합니다. 각기 다른 LOR 기법, 즉 공기 또는 식염수 0.9%를 사용합니다.
 6. 흡인 시험을 실시합니다.
 7. 시험 정량: 흡인 시험이 음성으로 나온 후, 국소 마취약은 시험 정량을 권장합니다.
 8. 대기 시간: 5-10분 후에도 마취 효과가 없을 경우, 제조사의 지침에 나온대로 국소 마취용 기본 정량을 주입하거나(단발포 기법) 카테터를 경막의 공간에 삽입합니다(카테터 기법). 연속 카테터 기법에 대해서는 해당 사용 지침을 참조하십시오(Perifix® NRFit®).

9. 약물 주입이 완료된 후에는 바늘을 빼낸 다음 멸균 고약을 천자 부위에 도포합니다(단발포 기법). 카테터 기법 적용 시 카테터와 함께 제공된 Perifix® NRFit® 사용 지침을 참조하십시오.
10. 국소 마취의 수준은 냉장 기기 등을 이용하여 면밀히 모니터링합니다. 원하는 피부 분절에 운동 및/또는 감각 및/또는 교감 신경을 완전히 마취한 후에 수술을 개시할 수 있습니다.

사용 기간

경막의 바늘은 천자 또는 경막의 공간 공간이나 경막의 카테터 배치에 약물을 주입하기 위해 몇 분 동안 사용합니다. 바늘은 시술이 완료된 직후 환자로부터 빼냅니다.

폐기

현지 지침 및 임상시험 계획서에 따라 폐기하십시오.

보관 및 취급 조건

직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
건조한 곳에 보관하십시오

임상적 유익성 및 성과

안전성 및 임상적 성능에 대한 요약은 다음 기본 UDI-DI: 40392390000203912R for Perican® NRFit®/ Perican® Paed NRFit®, 40392390000 027953M for Epican® Paed NRFit®를 사용하여 ec.europa.eu/tools/eudamed 웹 사이트의 유럽 의리기기 데

이터베이스(EUDAMED)에서 확인할 수 있으며 제조업체에 요청할 수 있습니다.

사용자 주의사항

본 제품과 관련하여 발생된 모든 심각한 사고는 B. Braun 및 제품이 사용되는 국가의 관할 기관에 보고해야 합니다.

사용 지침에 대해 더 자세한 정보가 필요한 경우 제조업체에 문의하거나 다음과 같은 B. Braun 홈페이지에서 확인할 수 있습니다: <https://eifu.bbraun.com/>.

최종 수정일: 2024-09-13

It Naudojimo instrukcija

Epidurinės adatos „Perican®“ ir „Epican®“ (su „NRFit®“ jungtimi) gali būti naudojamos su:

- „NRFit®“ jungtis turinčiais gaminiais (pvz., švirkštais);
- Vietinės nejaautos kateteriais ir įvedimo kreipikliu (taikoma tik „Perican®“).

Epidurinės adatos gali būti naudojamos su priemonėmis, derančiomis su „NRFit®“ jungtimis arba jas atitinkančiomis (pvz., ISO 80369-6).

Svarbu! „Perican® NRFit®“, „Perican® Paed NRFit®“ ir „Epican® Paed NRFit®“ nedera su įtaisais, turinčiais Luerio jungtį. Jie dera tik su gaminiais, turinčiais „NRFit®“ jungtį!

Tinkamumo naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje įvertinimas

Epidurinės adatos „Perican® NRFit®“ / „Perican® Paed NRFit®“ / „Epican® Paed NRFit®“: Priemonės saugos MR aplinkoje vertinimas nebuvo atliktas, kadangi naudojant įprastai nėra tikėtinas patekimas į MR aplinką. Atliekant MR tyrimą asmeniui, naudojančiam šią medicinos priemonę, galimi sužalojimai arba gali sutrikti priemonės veikimas.

Priemonėje yra kobalto (Co), kaip nurodyta ant pakuotės.

Remiantis biologinės saugos įvertinimu ir rizikos bei naudos analize, nėra tikėtina jokia rizika pacientui / naudotojui, todėl nereikia imtis jokių su tuo susijusių atsargumo priemonių.

Sterilumas

Sterilizuota etileno oksidu.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.

Numatytoji paskirtis

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Epidurinė adata vieno dūrio metodui ir epidurinio kateterio įvedimui Epican® Paed NRFit®:

Epidurinė adata vaikų kaudalinei anestezijai (vieno dūrio metodui)

Indikacija

Naudojama suaugusiųjų (juosmeninei, krūtininei, kaklinės dalies) ir vaikų (kaudalinei, juosmeninei arba kaklinės dalies) epidurinei nejautrai operuojant ir epiduriniam nuskausminimui atliekant vietinį skausmo malšinimą. Jeigu reikia, nejautra chirurginės operacijos metu galima pratęsti. Nuskausminimą galima skirti bet kada po chirurginės operacijos (skausmui malšinti).

Pacientų populiacija

- Suaugusieji
- Neščiosios
- Vaikai

Numatytasis naudotojas

Šiuos gaminius gali naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti taikyti šį metodą.

Kontraindikacijos

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

Sąlyginės kontraindikacijos yra kraujų krešumo sutrikimai, antikoaguli-

antų terapija, anatinominės stuburo patologijos, lėtinis nugaros skausmas, neurologinės ligos (pvz., nervų pažeida, polineuropatija, išsėtinė sklerozė), širdies ir kraujagyslių ligos (negebėjimas padidinti širdies minutinį tūrį) ir sepsis.

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

Kaklinės dalies epidurinės nejaautos negalima taikyti vaikams!

Standartinės epidurinės nejaautos procedūrų atlikimo kontraindikacijas žr. medicinos vadovėliuose.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

Žinoma epidurinės nejaautos metodų rizika ypač apima hipotenziją, dispnėją / apnėją, širdies sustojimą, bradikardiją, hipotermiją, šlapimo susilaikymą, toksinį vietinio anestetiko / adjuvanto poveikį (žr. vaistinio preparato charakteristikų santrauką), neadekvatų blokavimą, laikinas arba nuolatines neurologines komplikacijas ir vietinės arba sisteminės infekcijas (popunkcinį galvos skausmą (PDPH), parezėziją, meningitą / arklio uodegos (lot. cauda equine) sindromą, transversinį mielitą arba priekinį nugaros smegenų sindromą su nuolatiniu paralyžiumi, epidurinę hematomą / epidurinės ertmės infekcijas, abscesus, odos ir poodinio audinio infekcijas, netyčinį įdūrimą į kraujagysles.

Papildomos kaudalinės anestezijos (pasirenkamas epidurinio kateterio įvedimo kūdikiams ir vaikams metodas) rizikos yra nugaros skausmas, įvedimas į kaulą su vėlesniu dubens pažeidimu ir veninė embolija, o labai retais atvejais – epiderminiai augliai.

Papildoma kaulinės dalies epidurinės nejaunos rizika yra nugaros smegenų pažeidimas, diapragminio nervo parėzė arba paralyžius, širdies susitraukimų dažnio sumažėjimas dėl širdies simpatinės inervacijos blokados ir nervo klajoklio moduliacijos bei kraujotakos susilpnėjimas vertebrobasilinės (smegenų kamieno) arterijos sistemoje.

Įvedant kateterį: taikydami **kateterio metodą** vadovaukitės atitinkamomis „Perifix®“ naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su kateteriu

Atsargumo priemonės

- Turi būti pasirenę specialiai išmokyti darbuotojai ir paruošta pakankamai skubios pagalbos priemonių, ypač dirbtinio kvėpavimo ir hemodinaminės pagalbos.
- Kaulinės dalies epidurinės nejaunos metu ir vėliau po jos svarbu stebėti širdies ir kraujagyslių sistemą bei kvėpavimą, kad būtų išvengta širdies ir plaučių nepakankamumo.
- Taikydami kateterio metodą vadovaukitės atitinkamomis „Perifix®“ naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su kateteriu.
- Taikykite griežtai aseptinius metodus.
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

- Nenaudoti, jeigu gaminys nepilnos komplektacijos arba yra pažeistas.
- Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steryljoji barjero sistema.

Įspėjimas

- Gaminiai su „NRFit®“ jungtimis nedera su Luerio įtaisais. Jie derant su gaminiais, turinčiais jungtį „NRFit®“!
- Skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima naudoti pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai.
- Kartotinai naudojant vienkartinius įtaisus gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Jei adata naudojama su epiduriniu kateteriu (taikant kateterio metodą), jokių būdų netraukite kateterio atgal per adatą, nes jis gali supleišėti!
- Po sąlyčio su kaulu adatos smaigalys gali atšipti arba net skilti. Adata gali sulinkti arba tam tikrai atvejais netgi lūžti, jeigu įvedant bus spaudžiama per stipriai. Naudojant adatą su pažeistu smaigaliu didėja rizika, kad adata bus įvesta į pavirškininkinę ertmę arba į kraujagyslę.
- Jei stumiant epidurinę adatą juntamas pasipriešinimas, atsargiai pakoreguokite adatos kryptį ir jokių būdų stipriai nespauskite norėdami įveikti kliūtį.
- Norėdami optimaliai sujungti kateterį su epidurine adata ir taip užtikrinti paciento saugą, „B. Braun“ gaminius naudokite tik su kitais

„B. Braun“ gaminiais. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ neprisiima atsakomybės, jei jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.

Naudojimo instrukcijos

Epidurinių adatų „Perican® NRFit®“ / „Perican® Paed NRFit®“ / „Epican® Paed NRFit®“ naudojimo nurodymai

1. Privaloma išsami informacija apie pacientą. Optimali paciento padėtis atliekant punkciją ar injekciją. Juosmeninę epidurinę nejautra galima atlikti pacientui esant gulimoje šoninėje (labiausiai pageidautina) arba sėdimoje padėtyje. Bet kuriai iš nurodytų padėčių svarbu sumažinti juosmens lordozę ir nustatyti vidurio liniją. Patikrinkite gelbėjimo įrangą (intubacijos rinkinį, vaistus) ir užtikrinkite nuolatinį paciento stebėjimą.
2. Nustatykite orientyrus ir priėmimo vietą.
3. Dezinfekuokite odą, pasirūpinkite injekcijos kanalo vietine nejautra.
4. Viduriniuoju ar šoniniu metodu įveskite epidurinę adatą (Tuohy adata = „Perican®“, Crawford adata = „Epican®“) su vieloškaiščiu. Praėjus tarpketerinį raištį adatą reikia atsargiai, milimetras po milimetru, stumti geltonojo raiščio kryptimi.
5. Tuomet išimkite vieloškaištį ir pritvirtinkite mažos trinties šviršką (pasipriešinimo įveikimo; LOR šviršką), kad būtų nustatyta epidurinė ertmė naudojant pasipriešinimo įveikimo (LOR) metodą. Galimi du skirtingi LOR metodai: naudojant orą arba 0,9 % natrio chlorido fiziologinį tirpalą.

6. Īsribo bandymas.
7. Bandomoji dozē: po ņiegiamo ģsriurbmo bandmo rekomenduojame naudoti vietinį anestetiką.
8. Laukimo laikotarpis: jei po 5–10 minučių nepasireiškia anestetinis poveikis, suleidžiama pagrindinė vietinio anestetiko dozė, kaip aprašyta gamintojo instrukcijose (**taikant vieno dūrio metodą**) arba į epidurinę ertmę įvedamas kateteris (**taikant kateterio metodą**). Informacijos apie nepertraukiamą kateterio metodą ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose („Perifix® NRRFit®“).
9. Sušvirkštę visą vaistą ištraukite adatą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu pleistru / tvarsčiu (**taikant vieno dūrio metodą**). Taikydami **kateterio metodą** vadovaukitės atitinkamomis „Perifix® NRRFit®“ naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su kateteriu.
10. Būtina atidžiai stebėti vietinės nejautos lygį, pvz., naudojant šaltus prietaisus. Pasiekus visiską motorinių ir (arba) sensorinių, ir (arba) simpatinių nervų blokadą norimame dermatome, galima pradėti operaciją.

Naudojimo trukmė

Epidurinės adatos naudojamos kelias minutes punkcijai atlikti, vaistams į epidurinę ertmę suleisti arba epiduriniui kateteriui įvesti. Užbaigus procedūrą adatos iškart ištraukiamos iš paciento kūno.

Šalinimas

Šalinkite vadovaudamiesi vietos tai-syklėmis ir klinikiniais protokolais.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Saugoti nuo saulės šviesos

Laikyti sausoje vietoje

Klinikinė nauda ir funkcionalumas

Saugos ir klinikinio efektyvumo san-trauką galima rasti Europos medi-cinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu ec.europa.eu/tools/eudamed, naudojant šį bazinį UDI-DI: 40392390000023912R priemo-nėms „Perican® NRRFit®“ / „Perican® Paed NRRFit®“, 40392390000027953M priemonėi „Epican® Paed NRRFit®“ arba jos galima paprašyti gamintojo.

Pastaba naudotojui

Apie visus svarbius su šiuo gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti bendrovei „B. Braun“ ir šalies, ku-rijoje naudojamas gaminy, kompe-tingai institucijai.

Jei reikalingos papildomos naudo-jimo instrukcijos, jų galima papra-šyti gamintojo arba rasti „B. Braun“ svetainėje: <https://eifu.bbraun.com/>.

Paskutinės peržiūros data:
2024-09-13

IV. Lietošanas instrukcija

Perican® un Epican® epidurālās ada-tas (NRRFit® versijas) drīkst lietot ar:

- produktiem, kam ir NRRFit® savie-nojums (piem., šļirces);
- vietējās anestēzijas katetriem un ievades palīg-vadotni (derīga ti-kai Perican®).

Epidurālās adatas drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savie-nojamas ar NRRFit® savienotājiem (piem., ISO 80369-6).

Svarīgi! Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® un Epican® Paed NRRFit® ir nesaderīgas ar Luer ierīcēm. Tās ir saderīgas tikai ar ierīcēm, kam ir NRRFit® savienotājs.

Magnētiskās rezonanses (MR) saderības novērtējums

Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epi-durālās adatas: Ierīces drošība mag-nētiskās rezonanses (MR) vidē nav vērtēta, jo parasti to nav paredzēts lietot MR vidē. MR izmeklējums per-sonai, kurai ir šī medicīniskā ierīce, var radīt traumas vai ierīces darbības traucējumus.

Kā norādīts uz iepakojuma, ierīces sastāvā ir kobalts (Co).

Pamatojoties uz bioloģiskās dro-šības novērtējumu un riska - ieguvumu analīzi, pacientam/lietotājam risks nav sagaidāms, kā arī šajā sa-karā nav nepieciešams veikt piesar-dzības pasākumus.

Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas apskatiet, vai stērilajai barjeras sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās veselumu.

Paredzētā lietošana

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: epidurālā adata vienreizējai injekcijai un epidurālā katetra ievadīšanai
Epican® Paed NRRFit®: epidurālā adata kaudālajai anestēzijai bērniem (vienu dūrienu)

Indikācijas

Lieto epidurālajai anestēzijai pieaugušajiem (jostas daļā, krūšu kurvī, dzemdes kaklā) un bērniem (spinālā blokāde, jostas daļā, krūšu kurvī) operācijas un epidurālās analgēzijas laikā vietējo sāpju mazināšanai. Operācijas laikā anestēziju var papildzināt, ja tas ir nepieciešams. Pēc operācijas jebkurā laikā iespējama analgēzija (sāpju mazināšana).

Paredzētā pacientu grupa

- Pieaugušie
- Grūtnieces
- Bērni

Paredzētais lietotājs

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

Kontrindikācijas

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

Relatīvās kontrindikācijas: asinsreces traucējumi, asins nesārcēšanas terapija, mugurkaula anomālijas,

hroniskas sāpes muguras lejasdaļā, neiroloģiskās slimības (piemēram, nervu bojājumi, polineuropātija, multiplā skleroze), kardiovaskulārās slimības (nespēja paaugstināt sirds izviedes tilpumu) un sepse.

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

Nepielietojiet dzemdes kakla epidurālo anestēziju kā anestēziju bērniem.

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

Atlikušie riski/blakusparādības

Zināmie riski, pielietojot epidurālās anestēzijas metodi, jo īpaši ir hipotensija, aizdusa/apnoja, sirdsdarbības apstāšanās, bradikardija, hipotermija, urīna aizture, toksikoloģiska reakcija uz vietējās anestēzijas līdzekļiem/palīgvielām (lūdzu, skatiet zāļu aprakstu), neadekvāta blokāde, īslaicīgi vai pastāvīgi neiroloģiski sarežģījumi un lokālas vai sistēmiskas infekcijas [galvassāpes (PDPH), parastēzija, meningīts/cauda equina sindroms, transversāls mielīts vai priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms ar pastāvīgu paralīzi, epidurālā hematoma/infekcija epidurālajā telpā, abscesu veidošanās, ādas un zemādas audu infekcija], nejausa asinsvadu pārduršana. Papildu riski, pielietojot kaudālo anestēziju (izvēles metode epidurālā

katetra ievadīšanai zīdaiņos un bērnos): sāpes mugurā, intraašālās infekcijas, kas var radīt traumas iegurnī un venozu gaisa emboliju, kā arī ļoti retos gadījumos var izraisīt epidēmoidus audzējus.

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

Pielietojot **katetra metodi**, lūdzu, skatiet atbilstošo Perifix® lietošanas instrukciju, kas ir iekļauta katetra komplektācijā.

Drošības pasākumi

- Tuvumā jābūt apmācītam personālam un pietiekamam aprīkojumam, ko izmantot ārkārtas apstākļos, jo īpaši, kad nepieciešama maksimāla elpināšana un hemodinamisks atbalsts.
- Pirms un pēc dzemdes kakla epidurālās anestēzijas pielietošanas būtiska ir kardiovaskulārā un elpošanas ceļu novērošana, lai nepieļautu kardioipulmonālo nepietiekamību.
- Pielietojot katetra metodi, lūdzu, skatiet Perifix® lietošanas instrukciju, kas ir iekļauta katetra komplektācijā.
- Izmantojiet izteikti aseptiskas metodes.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Neizmantojiet, ja produkts ir nepilnīgs vai bojāts.

- Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās veselumu.

Būdinājums

- Ierīces ar NRRFit® savienotāju nav saderīgas ar Luer tipa ierīcēm. Tās ir saderīgas tikai ar citām ierīcēm, kam ir NRRFit® savienotājs.
- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Ja izmantotajam epidurālajam katetram (metode, izmantojot katetru), nekad nevelciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks.
- Saskaņā ar kaulu adatas gals var kļūt neass vai pat sašķelties. Ievadīšanas laikā pielietojot pārmērīgu spēku, spinālā adata var saliekties un salūzt. Adatas, kuru gals ir bojāts, var palielināt risku, ievietojot intratekālo un intravaskulāro katetru.
- Ja ir jūtama jebkāda pretestība, virzot epidurālo adatu, rūpīgi izlabojiet adatas virzienu, bet nekad nepielietojiet pārmērīgu spēku, lai pārvārtētu šķēršļus.
- Lai savienojums starp katetru un epidurālo adatu būtu optimāls, tādējādi garantējot pacienta drošību, B. Braun produktus izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. Uzņēmums B. Braun

Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.

Ekspluatācijas nosacījumi

Norādījumi, kā lietot Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epidurālās adatas

1. Obligāti nepieciešama padziļināta informācija par pacientu. Optimālā poza pacientam punkcijas vai injekcijas laikā. Epidurālo anestēziju jostas vietā var pielietot, ja pacients guļ uz sāna (ieteicamā poza) vai sež. Attiecībā uz abām pozīcijām ir būtiski mazināt lumbālo lordozi un noteikt muguras viduslīniju. Pārbaudiet aprīkojumu, ko izmantojot ārkārtas apstākļos (intubācijas komplekts, zāles) un nodrošiniet pacienta nepārtrauktu novērošanu.
2. Orientieru injekcijas vietas identifikācija.
3. Ādas dezinfekcija, injekcijas kanāla anestēzija.
4. Epidurālās adatas (Tuohy adata = Perican®, Crawford adata = Epican®) un stileta ievadīšana, pielietojot "vidus" vai "sānu" pieeju. Sasniedzot saites starp mugurkaula skriemeļu smailajiem izaugumiem, adatu rūpīgi, milimetru pa milimetru jāvirza muguras saišu virzienā.
5. Ir jānoņem stilets un jāpievieno zemas pretestības šļirce (pretestības zudums; LOR = šļirce), lai noteiktu epidurālo lauku, pielietojot "pretestības zuduma metodi" (LOR). Tiek izmantotas divas dažādas LOR metodes - vai nu ar gaaisu, vai ar 0,9 % nātrija sāls šķīdumu.

6. Iesūkšanas pārbaude.

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

8. Gaidīšanas ilgums: Ja pēc 5-10 minūtēm anestēzija nav iedarbojusies, tiek injicēta galvenā vietējās anestēzijas deva saskaņā ar ražotāja instrukciju (**ar vienu dūriena metodi**) vai epidurālajā laukā tiek ievadīts katetrs (**katetra metode**). Sīkāku informāciju par katetra metodi, lūdz, skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā (Perifix® NRRFit®).

9. Pēc tam, kad ievadītas visas zāles, izvelciet adatu un pārsieniet punkcijas vietu ar sterilu plāksteri (**vienu dūriena metode**). Pielietojot **katetra metodi**, lūdz, skatiet atbilstošo Perifix® NRRFit® lietošanas instrukciju, kas ir iekļauta katetra komplektācijā.

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

Lietošanas ilgums

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

Izmešana

Jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un kliniskajiem protokolliem.

Uzlabāšanas un lietošanas nosacījumi

Neturēt saulē
Sargāt no mitruma

Klīniskie ieguvumi un veikspēja

Kopsavilkums par produkta drošību un klīnisko veikspēju ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), kas pieejama vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed, izmantojot šādu pamata UDI-DI: 40392390000023912R, kas paredzēts Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®, 40392390000027953M, kas paredzēts Epican® Paed NRRFit® un ko var pieprasīt no ražotāja.

Paziņojums lietotājam

Par visiem nopietnajiem incidentiem saistībā ar šo produktu ir jāziņo B. Braun un kompetentajai iestādei attiecīgajā valstī, kurā šo produktu izmanto.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt ražotājam vai iegūt B. Braun mājas lapā: <https://eifu.bbraun.com/>.

Pēdējās pārskatīšanas datums:
13.09.2024.

Gebruikersinformatie

De Perican® en Epican® epidurale naalden (NRRFit®-versies) kunnen worden gebruikt met:

- Producten met NRRFit®-aansluitingen (bijv. injectiespuiten)
- Katheters voor plaatselijke anesthesie met schroefdraadgeleider (geldt alleen voor Perican®)

Epidurale naalden kunnen worden gebruikt met hulpmiddelen die compatibel of in overeenstemming zijn met NRRFit®-aansluitingen (bijv. ISO 80369-6).

Belangrijk! Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® en Epican® Paed NRRFit® zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRRFit®-connector!

Beoordeling van de compatibiliteit met magnetische resonantie (MR)

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®/Epican® Paed NRRFit® epidurale naalden: Het hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid in de MR-omgeving, aangezien het bij een typische toepassing naar verwachting niet in de MR-omgeving terecht komt. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan leiden tot letsel of storing van het hulpmiddel. Het hulpmiddel bevat kobalt (Co) zoals aangegeven op de verpakking.

Op basis van de biologische veiligheidsbeoordeling en de risico-batenanalyse wordt geen risico voor de patiënt/gebruiker verwacht en zijn er in dit verband geen voorzorgsmaatregelen nodig.

Steriliteit

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.

Beoogd gebruik

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: Epidurale naald voor singleshottecth-niek en plaatsing epidurale katheter

Epican® Paed NRRFit®: Epidurale naald voor pediatrische caudale anesthesie (single-shot)

Indicatie

Gebruikt voor epidurale anesthesie bij volwassenen (lumbaal, thoracaal, cervicaal) en bij kinderen (caudaal, lumbaal, thoracaal) tijdens operaties en epidurale analgesie voor plaatselijke pijnbehandeling. Indien nodig kan de anesthesie worden verlengd tijdens de operatie. Analgesie is op ieder moment na de operatie mogelijk (pijnbehandeling).

Patiëntenpopulatie

- Volwassenen
- Zwangere vrouwen
- Kinderen

Beoogde gebruikers

De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door zorgprofessionals die voldoende voor deze techniek zijn getraind.

Contra-indicaties

De absolute contra-indicaties omvatten: weigering door patiënten, ernstige ongecorrigeerde hypovolemie, verhoogde schedeldruk, infectie

rond de injectieplaats en overgevoeligheid voor lokale anesthetica.

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

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

Voer geen cervicale epidurale anesthesie uit in geval van pediatrische anesthesie!

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

Risico's/bijwerkingen

Bekende risico's van epidurale anesthesietechnieken omvatten, in het bijzonder, hypotensie, dyspneu/apneu, hartstilstand, bradycardie, hypothermie, urineretentie, toxische effecten van het lokale verdovingsmiddel/de hulpstof (raadpleeg de SPC van het geneesmiddel), een niet-adequaat blok, tijdelijke of permanente neurologische complicaties en lokale of systemische infecties [postdurale punctiehoofdpijn (PDPH), paresthesie, meningitis/caudasyndroom, transversale myelitis of arteria spinalis anterior syndroom met permanente verlamming, epiduraal hematoom/epidurale

ruimte-infecties, abscessen, huid- en onderhuidse weefselinfecties], onbedoelde punctie van bloedvaten.

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

Aanvullende risico's met betrekking tot cervicale epidurale anesthesie omvatten: ruggenmergletsel, T1 - T4 sympathectomie, verlamming of parese van de nervus phrenicus, daling van de hartslag als gevolg van blokkades in de innervatie van het hart en modulatie van de nervus vagus en een vermindering van de bloedstroom in het vertebrobasilaire arteriesysteem.

Bij het plaatsen van een katheter: Raadpleeg bij het toepassen van de **kathetertechniek** de overeenkomstige gebruiksaanwijzing van Perifix®, die bij de katheter geleverd wordt.

Voorzorgsmaatregelen

- Er moet goed opgeleid personeel en voldoende nooduitrusting beschikbaar zijn, in het bijzonder met betrekking tot kunstmatige ventilatie en hemodynamische ondersteuning.
- Tijdens en na afloop van de cervicale epidurale anesthesie moet het cardiovasculaire en respiratoire systeem worden gecontroleerd om cardiopulmonaire insufficiëntie uit te sluiten.
- Raadpleeg bij het toepassen van de kathetertechniek de gebruiksaan-

wijzing van Perifix®-set, die bij de katheter geleverd wordt.

- Gebruik uitsluitend aseptische technieken.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Niet gebruiken wanneer het product onvolledig of beschadigd is.
- Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.

Waarschuwing

- Producten met NRFit®-connector zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRFit®-connector!
- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Trek de katheter nooit terug door de naald wanneer deze gebruikt wordt met een epidurale katheter (kathetertechniek). Deze kan anders losraken!
- De punt van de naald wordt stomp of kan zelfs splijten na botcontact. De naald kan buigen en uiteindelijk breken wanneer tijdens het inbrengen te veel kracht wordt uitgeoefend. Naalden met een beschadigde punt vergroten het risico op intrathecale en intravasale plaatsing.

- Als er weerstand gevoeld wordt tijdens het opschuiven van de epidurale naald, moet de richting van de naald voorzichtig worden aangepast. Oefen nooit overmatige druk uit om deze belemmeringen weg te nemen.
- Om de optimale verbinding te realiseren tussen de katheter en epidurale naald - en zo dus de veiligheid van de patiënt te garanderen - mag u producten van B. Braun alleen gebruiken in combinatie met andere producten van B. Braun. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer zijn producten worden gecombineerd met producten van andere fabrikanten.

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing voor Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epidurale naalden

1. Gedetailleerde informatie over de patiënt is een vereiste. Optimale positionering van de patiënt tijdens puncties en injecties. Lumbale epidurale anesthesie kan worden uitgevoerd wanneer de patiënt in een zijligging (aanbevolen) of zittende positie is geplaatst. Voor beide posities is het belangrijk om lumbale lordose te voorkomen en de middellijn vast te stellen. Controleer de noodtoelating (intubatie, geneesmiddelen) en zorg voor continue patiëntmonitoring.
2. Identificatie van de oriëntatiepunten en het naderingsgebied.
3. Desinfectie van de huid, lokale verdoving van het injectiekanaal.

4. Het inbrengen van de epidurale naald (Tuohy-naald = Perican®, Crawford-naald = Epcan®), met inbegrip van de stilet, aan de hand van de "mediale" of "laterale" benadering. Na het passeren van het interspinale ligament, moet de naald heel voorzichtig, millimeter voor millimeter, in de richting van de ligamentum flavum worden geschoven.

5. De stilet wordt verwijderd en een injectiespuit met lage wrijving (Loss of Resistance; LOR - spuit) wordt bevestigd om de epidurale ruimte te identificeren middels de "Loss-of-Resistance-techniek" (LOR). Er worden twee verschillende LOR-technieken gebruikt, d.w.z. met lucht of met een fysiologische zoutoplossing van 0,9%.

6. Aspiratietest.

7. Proefdosering: Na een negatieve aspiratietest is het aanbevolen om een proefdosering uit te voeren met het lokaal anestheticum.

8. Wachtijd: Indien er na 5-10 minuten geen anesthetisch effect optreedt, moet de hoofddosis van het lokaal anestheticum geïnjecteerd worden zoals beschreven in de instructies van de producent (**singleshot-techniek**) of moet de katheter in de epidurale ruimte worden geplaatst (**kathetertechniek**). Raadpleeg de bijbehorende gebruikersinformatie voor continue kathetertechniek (Perifix® NRRFit®).

9. Na toediening van het geneesmiddel per injectie, trekt u de naald terug en dekt u de punctieplaats af met een steriele pleister (**singleshot-techniek**). Raadpleeg bij het

toepassen van de **kathetertechniek** de overeenkomstige gebruiksaanwijzing van Perifix® NRRFit®, die bij de katheter geleverd wordt

10. Het niveau van de lokale anesthesie moet zorgvuldig worden bewaakt met behulp van bijvoorbeeld koude apparaten. Nadat volledige blokkering van de motorische en/of sensorische en/of sympathetische zenuwen in het gewenste dermatoom is bereikt, kan de operatie worden gestart.

Duur van de toepassing

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

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

Wegwerpen

Verwijdering volgens lokale richtlijnen en klinische protocollen.

Opslag en hantering

Buiten direct zonlicht bewaren
Droog houden

Klinische voordelen & prestaties

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI: 40392390000023912R voor Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit®, 40392390000027953M voor Epican® Paed NRRFit® en kan aangevraagd worden 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 deze bij de fabrikant worden opgevraagd of op de homepage van B. Braun worden verkregen: <https://eifu.bb Braun.com/>.

Datum van laatste herziening:
2024-09-13

no Bruksanvisning

Perican® og Epican® epiduralnåler (med NRRFit®-kobling) kan brukes med:

- Produkter med NRRFit®-koblinger (f.eks. sprøyter)
- Regionalanestesikatetre og innføringsguide (gjelder kun for Perican®)

Epiduralnåler kan brukes sammen med utstyr som er kompatibelt eller i overensstemmelse med NRRFit®-koblinger (f.eks. ISO 80369-6).

Viktig! Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® og Epican® Paed NRRFit® er ikke kompatible med Luer-utstyr. De kan bare brukes med produkter med NRRFit®-kobling!

Vurdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epiduralnåler: Enheten er ikke evaluert for sikkerhet i MR-miljøet, siden det ikke forventes at den kommer inn i MR-miljøet i forbindelse med typisk bruk. Hvis det utføres en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret, kan det føre til skade eller funksjonsfeil på utstyret.

Utstyret inneholder kobolt (Co) som angitt på emballasjen.

På bakgrunn av evalueringen av biologisk sikkerhet og nytte/risiko-analysen forventes det ingen risiko for pasienten/brukeren, og det er ikke nødvendig å ta forholdsregler med tanke på dette.

Sterilitet

Sterilisert med bruk av etylenoksid.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Undersøk det sterile barriersystemet visuelt for bruk for å se om det er skadet.

Tiltent bruk

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: Epiduralnål for enkeltdoseteknikk og innsetting av epidural kateter

Epican® Paed NRRFit®:

Epiduralnål for pediatrisk kaudal anestesi (enkeltdose)

Indikasjon

Brukes til epiduralbedøvelse hos voksne (lumbal, torakal, cervical) og i pediatrien (kaudal, lumbal, torakal) under operasjon og til epidural analgesi ved regional smertebehandling. Om nødvendig kan bedøvelsen forlenges under operasjonen. Smertestillende kan gis når som helst etter operasjonen (smertelindring).

Pasientgruppe

- Voksne
- Gravide kvinner
- Pediatriske pasienter

Tiltente brukere

Produktene skal kun brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken.

Kontraindikasjoner

Absolutte kontraindikasjoner omfatter pasient som nektet, alvorlig hypovolemi, forhøyet intrakranielt trykk, infeksjon på stikkstedet og kjent overfølsomhet overfor lokalbedøvelse.

Relative kontraindikasjoner omfatter koaguleringsforstyrrelser, antikoagulasjonsbehandling, anatomiske avvik

i ryggraden, kroniske smerter i nedre del av ryggen, neurologiske sykdommer (f.eks. nerveskader, polyneuropati, multipel sklerose), kardiovaskulære sykdommer (mangelende evne til å øke minuttvolum) og sepsis.

Ytterligere kontraindikasjoner for cervical epiduralbedøvelse er sympatikusblokkade hos pasienter med kongestiv hjertesvikt eller alvorlig aorta- eller mitralstenose, eller kongestiv lungesykdom.

Ikke bruk cervical epiduralbedøvelse ved pediatrik anæstesi.

Se medisinske oppslagsbøker vedrørende standard kontraindikasjoner for epiduralbedøvelse.

Restrisiko/Bivirkninger

Kjente risikoer ved teknikk for epiduralbedøvelse omfatter hypotensjon, dyspne/apné, hjertestans, bradykardi, hypotermi, urinretensjon, forgiftning fra lokalbedøvelse / adjuvant (se preparatomtalen for legemidlet), utilstrekkelig blokkade, midlertidige eller permanente neurologiske komplikasjoner og lokale eller systemiske infeksjoner (hodepine etter spinalpunksjon (PDPH), parestesi, meningitt / cauda equina-syndromet, transversell myelitt eller fremre spinalarterie-syndrom med permanent lammelse, epiduralt hematom / infeksjon i epiduralrommet, abscess, infeksjon i hud og i subkutant vev), utilsiktet punksjon av blodkar.

Andre risikoer ved kaudal anæstesi (foretrukket teknikk for innsetning av epiduralt kateter hos babyer og barn) er ryggsmerte, intraøss infusjon med påfølgende bekkenska-

der og venøs luftembolisme, og i svært sjeldne tilfeller utvikling av epidermiske tumorer.

Ytterlige risikoer ved cervical epiduralbedøvelse omfatter skade på ryggmargen, T1-T4 sympatektomi, mellomgulvsnerveparese eller lammelse, fall i hjerterefrekvensen pga. sympatisk hjerterinnervasjon og modulering av vagusnerven og reduksjon av blodtilførselen i vertebralarteriene.

Ved innsetning av kateter:

Se den tilhørende bruksanvisningen for Perifix® som følger med kateteret ved bruk av **katetermetoden**

Forholdsregler

- Personale med relevant opplæring og utstyr, særlig kunstig ventilasjon og støtte til blodsirkulasjonen, må være tilgjengelig.
- Under og etter cervical epiduralbedøvelse er det viktig med kardiovaskulær og respiratorisk overvåking for å utelukke kardiopulmonal insuffisiens.
- Når katetermetoden anvendes, må du se bruksanvisningen for Perifix®-settet som følger med kateteret.
- Bruk kun aseptiske teknikker.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Må ikke brukes dersom produktet er ufullstendig eller skadet.
- Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.

Advarsel

- Produkter med NRFit®-kobling er ikke kompatible med Luer-utstyr.

De kan bare brukes med produkter med NRFit®-kobling!

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke steriliseres på nytt.
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Ved bruk med et epiduralt kateter (katetermetode) må du aldri trekke kateteret tilbake gjennom nålen, da det vil kunne skjæres gjennom!
- Nålespissen blir sløv eller kan spjæres etter kontakt med bein. Nålen kan bøyes og potensielt knekke ved bruk av mye kraft under innføring. Nåler med skadet spiss øker risikoen for intratekal og intravaskulær plassering.
- Hvis det oppstår motstand under fremføring av epiduralnålen, kan nålens retning korrigeres forsiktig. Bruk aldri sterk kraft for å overvinne hindringer.
- For å oppnå optimal forbindelse mellom kateter og epiduralnål, 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 produkt kombineres med utstyr fra andre produsenter.

Bruksanvisning

Retningslinjer for bruk av Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® epiduralnåler

1. Detaljert informasjon om pasienten er obligatorisk. Optimal posisjonering av pasienten under punksjon og innsprøytning. Lumbal epiduralbedøvelse kan utføres når pasienten er i lateral decubitus (foretrukket) eller sittende posisjon. For begge posisjoner er det viktig å minimere lumbal lordose og identifisere senterlinjen. Sjekk nødutstyret (intubasjonsett, medikamenter) og sikre kontinuerlig overvåking av pasienten.
2. Identifisering av orienteringspunkter og inngangsområde.
3. Desinfisering av hud, lokal anestesi av kanal for innsprøytning.
4. Innføring av epiduralnål (Tuohynål = Perican®, Crawford-nål = Epican®), inkludert mandreng, gjennom median- eller lateralinngang. Etter passering av det interspinale ligamentet må nålen føres forsiktig inn, en millimeter av gangen, i retningen av ligamentum flavum.
5. Mandrengen fjernes og en nål med lav friksjon (Loss-of-Resistance; LOR-sprøyte) settes inn for identifisering av epiduralrommet med LOR-teknikken. To ulike LOR-teknikker brukes, enten med luft eller med 0,9 % saltløsning.
6. Aspirasjonstest.
7. Prøvedose: Etter en negativ aspirasjonstest anbefales en prøvedose av lokalanesiemiddelet.
8. Venteperiode: Hvis det ikke er en bedøvelseseffekt etter 5–10 minutter, innsprøytes hoveddosen av lokalanesiemiddelet som beskrevet i produsentens instruksjoner (**enkeltdosemetode**) eller kateteret

føres inn i epiduralrommet (**katetermetode**). Se den tilhørende bruksanvisningen (Perifix® NRFit®) for informasjon om kontinuerlig katetermetode.

9. Etter at innsprøytning av medikamentet er ferdig, trekk ut nålen og dekk til punkturstedet med steril plaster (**enkeltdosemetode**). Se den tilhørende bruksanvisningen for Perifix® NRFit® som følger med kateteret ved bruk av **katetermetoden**.
10. Mengden lokalanestesi må nøye overvåkes av f.eks. frittstående utstyr. Etter at full blokkering av motoriske og/eller sensoriske og/eller sympatiske nerver er oppnådd i ønsket dermatom, kan kirurgien finne sted.

Bruksvarighet

Epiduralnåler brukes i noen få minutter til å punktere eller for innsprøytning av medikamenter i epiduralrommet, eller plassering av epiduralt kateter.

Nålene trekkes ut av pasienten umiddelbart etter fullføring av prosedyren.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og sykehusprotokoller.

Vilkår for oppbevaring og håndtering

Beskyttes mot sollys
Oppbevares tørt

Kliniske fordeler og ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed ved bruk av følgende grunnleggende UDI-DI-kode:

40392390000023912R for Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M for Epican® Paed NRFit® og kan fås tilsendt på forespørsel fra produsenten.

Merknad til brukeren

Alle alvorlige hendelser knyttet til dette produktet må rapporteres til B. Braun og ansvarlig myndighet 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 nettsiden til B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dato for siste revisjon: 13-09-2024

pl Instrukcja użytkownika

Igły zewnątrzoponowe Perican® i Epican® (wersja NRRFit®) można stosować z następującymi wyrobami:

- Produkty ze złączami NRRFit® (np. strzykawkę)
- Cewniki do znieczulenia regionalnego i element ułatwiający wprowadzenie igły (dotyczy tylko wyrobów Perican®)

Igły zewnątrzoponowe mogą być stosowane z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami NRRFit® (np. ISO 80369-6).

Ważne! Wyroby Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® oraz Epican® Paed NRRFit® są niekompatybilne z wyrobami z końcówką Luer. Nadają się wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikiem NRRFit®!

Ocena kompatybilności z rezonansem magnetycznym (RM)
Igły zewnątrzoponowe Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit®, Epican® Paed NRRFit®: W ramach typowego zastosowania wyrób nie jest używany w środowisku rezonansu magnetycznego i dlatego nie był w nim testowany pod kątem bezpieczeństwa. Przeprowadzenie badania rezonansem magnetycznym u osoby z tym wyrobem medycznym może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie wyrobu.

Wyrób zawiera kobałt (Co), jak wskazano na opakowaniu.

Na podstawie oceny bezpieczeństwa biologicznego i analizy stosunku korzyści do ryzyka nie przewiduje się zagrożenia dla pacjenta/użytkownika i nie ma potrzeby stosowania środków ostrożności w tym zakresie.

Sterylność

Wysterylizowano cienkim etylem. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.

Przewidziane zastosowanie

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: Igła zewnątrzoponowa przeznaczona do jednorazowego podania leku (technika single shot) oraz wprowadzania cewnika zewnątrzoponowego Epican® Paed NRRFit®:

Igła zewnątrzoponowa przeznaczona do podania znieczulenia ogonowego pacjentowi pediatrycznemu (technika single shot)

Wskazanie

Zastosowanie do znieczulenia zewnątrzoponowego wykonywanego u dorosłych (blokada kręgosłupa lędźwiowego, piersiowego, szyjnego) i w pediatrii (blokada kości ogonowej, blokada kręgosłupa lędźwiowego, piersiowego) podczas zabiegów operacyjnych oraz do znieczulenia zewnątrzoponowego w leczeniu bólu regionalnego. W razie konieczności znieczulenie można wydłużyć w trakcie operacji. Zniesienie czucia bólu jest możliwe w dowolnym momencie po operacji (leczenie bólu).

Populacja pacjentów

- Dorośli
- Kobiety w ciąży
- Pacjenci pediatryczni

Docelowy użytkownik

Wyroby mogą być używane wyłącznie przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie tej techniki.

Przeciwwskazania

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

Do przeciwwskazań względnych należą: zaburzenia krzepnięcia krwi, leczenie przeciwzakrzepowe, zaburzenia anatomiczne kręgosłupa, przewlekłe dolegliwości bólowe w dole pleców, choroby neurologiczne (np. zmiany w obrębie nerwów, polineuropatia, stwardnienie rozsiane), choroby układu krążenia (niemożność zwiększenia rzutu serca) i posocznica.

Dodatkowe przeciwwskazania do znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szyjnym to: blokada układu współczulnego u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub ciężkim zwężeniem zastawki aorty lub mitralnej lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szyjnym nie wolno stosować u dzieci!

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

Ryzyko resztkowe/skutki uboczne

Do znanych zagrożeń związanych z technikami znieczulenia podjąjęczynówkowego i zewnątrzoponowego należą w szczególności: niedociśnienie tętnicze, duszność/bezdech, zatrzymanie akcji serca, bradykardia, zatrzymanie moczu, toksyczne działanie środka znieczulającego miejscowo/adjuwantowego (patrz charakterystyka produktu leczniczego leku), przejściowe lub stałe powikłania neurologiczne oraz zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe (zespół popunkcyjny – PDPH), parastezja, zapalenie opon mózgowych / zespół ogona końskiego, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego lub zespół przedniej tętnicy kręgowej z trwałym paraliżem, krwaki zewnątrzoponowy / zakażenia przestrzeni zewnątrzoponowej, ropnie, zakażenia skóry i tkanki podskórnej), nieumyślne nakłucie naczyń krwionośnych.

Dodatkowe zagrożenia związane z blokadą zewnątrzoponową przez rozwój krzyżowy (technika z wyboru w przypadku wprowadzania cewnika zewnątrzoponowego u niemowląt i dzieci) to ból pleców, zakażenia środkostne z późniejszym uszkodzeniem miednicy oraz żylny zator powięziny i w bardzo rzadkich przypadkach, możliwość powstania guza epiemoidalnego.

Dodatkowe zagrożenia związane ze znieczuleniem zewnątrzoponowym w odcinku szyjnym to: uszkodzenie rdzenia kręgowego, zespół Hornera T1–T4, niedowład lub porażenie nerwu przeponowego, spadek częstości akcji serca poprzez zabloko-

wanie współczulnego unerwienia serca oraz modulację nerwu błędnego i zmniejszenie przepływu krwi w układzie kręgowo-podstawnym.

W przypadku wprowadzenia cewnika: W przypadku stosowania **techniki z użyciem cewnika** należy stosować się do odpowiedniej instrukcji użytkowania wyrobu Perifix® dostarczonej z cewnikiem

Środki ostrożności

- Niezbędna jest obecność przeszkolonego personelu oraz przygotowanie odpowiedniego wyposażenia na wypadek sytuacji nagłej, zwłaszcza do sztucznej wentylacji i wsparcia hemodynamicznego.
- W trakcie znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szyjnym i po nim ważny jest monitoring czynności układu krążenia oraz układu oddechowego. Ma to na celu wykluczenie niewydolności krążeniowo-oddechowej.
- W przypadku stosowania techniki z użyciem cewnika należy się stosować do odpowiedniej instrukcji użytkowania wyrobu Perifix® dostarczonej z cewnikiem.
- Przestrzegać ścisłych zasad postępowania aseptycznego.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać, jeśli produkt jest niekompletny lub uszkodzony.
- Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.

Ostrzeżenie

- Produkty z łącznikiem NRFit® są niekompatybilne z wyrobami

z końcówką Luer. Nadają się wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikiem NRFit®!

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.
- Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- W przypadku stosowania zestawu z cewnikiem zewnątrzoponowym (technika znieczulenia ciągłego) nigdy nie wsuwać cewnika przez igłę, gdyż wiąże się to z ryzykiem jego odjęcia!
- Po zetknięciu z kością końcówka igły może ulec stępieniu lub odkształceniu. W przypadku zastosowania zbyt dużej siły podczas wprowadzania może dojść do wygięcia i pęknięcia igły. Igły z uszkodzonymi końcówkami zwiększają ryzyko wprowadzenia dooponowego lub donaczyniowego.
- Jeżeli podczas wprowadzania igły zewnątrzoponowej wyczuwalny będzie opór, należy ostrożnie skorygować kierunek igły, ale nigdy nie stosować dużej siły w celu pokonania oporu.
- W celu zapewnienia optymalnego połączenia między cewnikiem a igłą zewnątrzoponową, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, należy używać wyłącznie wyrobów B. Braun w zestawieniu z innymi wyrobami B. Braun. Firma B. Braun

Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności, gdy jej wyroby są używane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.

Instrukcja obsługi

Wskazówki dotyczące stosowania igieł zewnątrzroponowych Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®

1. Obowiązkowe jest przekazanie pacjentowi szczegółowych informacji. Optymalne ułożenie pacjenta w trakcie nakłucia i iniekcji. Znieczulenie zewnątrzroponowe w odcinku lędźwiowym można przeprowadzić po ułożeniu pacjenta w pozycji bocznej ustalonej (zalecanej) lub siedzącej. W przypadku obu pozycji ważne jest zminimalizowanie lordozy lędźwiowej oraz znalezienie linii środkowej ciała. Należy sprawdzić sprzęt stosowany w przypadkach nagłych (zestaw do intubacji, leki) oraz zadbać o stałe monitorowanie pacjenta.
2. Identyfikacja punktów orientacyjnych i obszaru dostępu.
3. Dezynfekcja skóry, miejscowe znieczulenie kanału iniekcji.
4. Wprowadzenie igły zewnątrzroponowej (igła ze szlifem Tuohy = Perican®, igła ze szlifem Crawford = Epican®), wraz z mandrynem, z dostępu środkowego lub bocznego. Po przejściu przez więzadło międzykółkowe igłę należy wprowadzać ostrożnie, milimetr po milimetrze, w kierunku więzadła żółtego.
5. Mandryn jest wymywany, a strzykawka z materiału o niskim współczynniku tarcia (strzykawka nisko-

oporowa (ang. loss of resistance, LOR) jest podłączana w celu identyfikacji przestrzeni pozaoponowej przy zastosowaniu „techniki niskooporowej (LOR)”. Stosowane są dwie różne techniki niskooporowej: z wykorzystaniem powietrza lub 0,9% roztworu soli fizjologicznej.

6. Test aspiracji.

7. Dawka testowa: Po uzyskaniu ujemnego wyniku testu aspiracji zaleca się podanie dawki testowej miejscowego środka znieczulającego.

8. Czas oczekiwania: Jeśli po upływie 5–10 minut nie wystąpi efekt znieczulający, wstrzykuje się główną dawkę miejscowego środka znieczulającego, jak opisano w instrukcji wydanej przez producenta (**technika single shot**) lub wprowadza się cewnik do przestrzeni zewnątrzroponowej (**technika z użyciem cewnika**). W przypadku zastosowania techniki ciągłego znieczulenia zewnątrzroponowego z użyciem cewnika należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użytkowania (Perifix® NRFit®).

9. Po zakończeniu iniekcji leku usunąć igłę i osłonić miejsce wkłucia jałowym opatrunkiem (**technika single shot**). W przypadku stosowania **techniki z użyciem cewnika** należy stosować się do odpowiedniej instrukcji użytkowania wyrobu Perifix® NRFit® dostarczonej z cewnikiem.

10. Poziom znieczulenia miejscowego należy ściśle monitorować, np. przy pomocy zimnych produktów. Po uzyskaniu całkowitej

blokadę nerwów ruchowych i/lub czuciowych i/lub współczulnych w żądanym dermatomie można rozpocząć zabieg chirurgiczny.

Czas użytkowania

Igły zewnątrzroponowe stosowane są przez kilka minut w celu nakłucia lub wstrzyknięcia leków do przestrzeni zewnątrzroponowej lub do wprowadzenia cewnika zewnątrzroponowego.

Igły są usuwane z ciała pacjenta natychmiast po zakończeniu procedury.

Utylizacja

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania

i obsługi

Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w suchym miejscu.

Korzyści i parametry kliniczne

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można uzyskać z europejskiej bazy danych wyrobów medycznych (EUDAMED), dostępnej pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed, wpisując następujący podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: 40392390000023912R for Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M do Epican® Paed NRFit®; można się również zwrócić w tym celu do wytwórcy.

Uwaga dla użytkownika

Wszystkie poważne incydenty związane z tym produktem muszą być zgłaszane firmie B. Braun i właściwej instytucji w kraju, w którym jest on używany.

Jeżeli wymagane są dodatkowe instrukcje użytkowania, można je zamówić u wytwórcy lub pobrać ze strony internetowej B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data ostatniej zmiany: 2024-09-13

Pt BR Instruções de utilização

As agulhas epidurais Perican® e Epican® (versões NRRFit®) podem ser usadas com:

- Produtos com conectores NRRFit® (por exemplo, seringas)
- Cateteres de anestesia regional e guia de ajuda com fios (válido apenas para Perican®)

As agulhas epidurais podem ser usadas com dispositivos compatíveis ou em conformidade com conectores NRRFit® (p. ex., ISO 80369-6).

Importante! NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® e Epican® Paed NRRFit® não são compatíveis com dispositivos Luer. São compatíveis apenas com produtos com conector NRRFit®!

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)
Agulhas epidurais Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit®: O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM, uma vez que não se espera que entre no ambiente de RM em uma aplicação típica. Realizar um exame de RM em uma pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

O dispositivo contém cobalto (Co) como indicado na embalagem.

Com base na avaliação da segurança biológica e na análise do risco-benefício, não se espera nenhum risco para o paciente/usuário e não é necessária nenhuma medida de precaução em relação a isso.

Esterilidade

Esterilizado com óxido de etileno.

Não utilizar se o pacote estiver danificado.

Inspecione visualmente o sistema de barreira estéril, examinando a integridade e se há violação, antes do uso.

Finalidade prevista

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: Agulha epidural para técnica de injeção única e inserção de cateter epidural

Epican® Paed NRRFit®:

Agulha epidural para anestesia caudal pediátrica (injeção única)

Indicações

Usada para anestesia peridural realizada em adultos (lombar, torácica, cervical) e em crianças (caudal, lombar, torácica) durante a cirurgia e analgesia epidural para tratamento regional da dor. Se necessário, a anestesia pode ser prolongada durante a cirurgia. A analgesia é possível a qualquer momento depois da cirurgia (tratamento da dor).

População de pacientes

- Adultos
- Mulheres grávidas
- Pacientes pediátricos

Usuário pretendido

Os produtos só devem ser usados por trabalhadores da saúde que tenham sido adequadamente treinados nessa técnica.

Contraindicações

Contraindicações absolutas incluem recusa do paciente, hipovolemia grave não corrigida, aumento na pressão intracraniana, infecção no local da

injeção e hipersensibilidade a anestésicos locais.

Contraindicações relativas incluem problemas de coagulação, tratamento com anticoagulantes, anomalias anatômicas da coluna vertebral, dor lombar crônica, doenças neurológicas (por exemplo, lesões nervosas, polineuropatia, esclerose múltipla), doenças cardiovasculares (incapacidade de aumento do débito cardíaco) e sepse.

Contraindicações adicionais para a anestesia epidural cervical são bloqueio simpático em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou estenose aórtica ou mitral grave ou doença pulmonar congestiva.

Não realize a anestesia epidural cervical como anestesia pediátrica! Consulte livros didáticos médicos para ver as contraindicações padrão à realização de procedimentos de anestesia epidural.

Riscos residuais/efeitos colaterais Os riscos conhecidos da técnica de anestesia peridural incluem, em particular, hipotensão, dispnéia/apnéia, parada cardíaca, bradicardia, hipotermia, retenção urinária, efeitos tóxicos do anestésico/adjuvante local (consulte o Resumo das Características do Medicamento), bloqueio inadequado, complicações neurológicas temporárias ou permanentes e infecções locais ou sistêmicas [dor de cabeça pós-punção dural (PDPH), parestesia, meningite/síndrome da cauda equina, mielite transversa ou síndrome da coluna anterior com paralisia permanente, hematoma epidural/infecção do espaço epidural, abscesso, infecção

da pele e do tecido subcutâneo], punção acidental dos vasos sanguíneos.

Riscos adicionais da anestesia caudal (técnica de escolha para colocação do cateter epidural em bebês e crianças) são dor nas costas, injeções intraósseas com dano pélvico posterior e embolia venosa e, ainda, em casos muito raros, o desenvolvimento de tumores epidermóides.

Riscos adicionais para anestesia epidural cervical incluem dano na coluna vertebral, simpactomia T1-T4, paresia ou paralisia do nervo frênico, redução da frequência cardíaca pelo bloqueio das inervações cardíacas simpáticas e modulação do nervo vagal e redução do fluxo sanguíneo no sistema de artérias vertebrobasilar.

No caso de colocação de cateter:

Ao aplicar a **técnica de cateter**, consulte as instruções de uso correspondentes do Perifix® fornecido com o cateter

Precauções

- Deve haver uma equipe treinada e equipamentos de emergência suficientes na proximidade, especialmente ventilação artificial e suporte hemodinâmico.
- Durante e depois da anestesia epidural cervical, o monitoramento cardiovascular e respiratório é importante para excluir a insuficiência cardiopulmonar.
- Ao aplicar a técnica de cateter, consulte as instruções de uso do conjunto Perifix® fornecido com o cateter.
- Use unicamente técnicas assépticas.

• Não utilizar se o pacote estiver danificado.

- Não use se o produto estiver incompleto ou danificado.
- Inspeccione visualmente o sistema de barreira estéril, examinando a integridade e se há violação, antes do uso.

Aviso

- Os produtos com conector NRFit® não são compatíveis com dispositivos Luer. São compatíveis apenas com produtos com conector NRFit®!
- Apenas para uso único. Não reutilizar. Não reesterilize.
- A reutilização de dispositivos de uso único cria um possível risco para o paciente ou o usuário. Pode levar à contaminação e/ou deterioração da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- Se for usado com um cateter epidural (técnica de cateter), nunca puxe o cateter de volta por meio da agulha, pois ele pode estilhaçar!
- A ponta da agulha se torna romba ou pode, até mesmo, se dividir depois do contato com o osso. A agulha pode se curvar e, eventualmente, se quebrar ao aplicar muita força durante o avanço. Agulhas com a ponta danificada aumentam o risco de colocação intratecal e intravascular.
- Se houver resistência durante o avanço da agulha epidural, corrija, com cuidado, a orientação da agulha, mas nunca aplique muita força para superar os obstáculos.

- Para atingir uma conexão ideal entre o cateter e a agulha epidural, garantindo assim a segurança do paciente, use produtos B. Braun apenas com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume nenhuma responsabilidade quando seus produtos forem combinados com equipamentos de outros fabricantes.

Instruções de operação

Instruções para uso de agulhas epidurais Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®/Epican® Paed NRFit®

1. Informações detalhadas do ambiente são obrigatórias. Posicionamento ideal do paciente durante a punção e a injeção. A anestesia epidural lombar pode ser realizada com o paciente em decúbito lateral (preferido) ou sentado. Para as duas posições, é importante minimizar a lordose lombar e identificar a linha do meio. Verifique os equipamentos de emergência (kit de incubação, medicamentos) e certifique-se de haver monitoramento contínuo do paciente.
2. Identificação das referências e da área de abordagem.
3. Desinfecção da pele, anestesia local do canal de injeção.
4. Introdução da agulha epidural (agulha Tuohy = Perican®, da agulha Crawford = Epican®), incluindo o estilete, por abordagem "mediana" ou "lateral". Depois de passar o ligamento interespinhal, a agulha deverá ser avançada com cuidado, milímetro por milímetro, na direção do ligamento amarelo.

5. O estilete é removido e uma seringa de baixo atrito (perda de resistência; seringa LOR) é conectada para a identificação do espaço epidural com a "técnica de perda de resistência" (LOR). São usadas duas técnicas LOR diferentes, com ar ou com solução salina de sódio a 0,9%.

6. Teste de aspiração.

7. Dose de teste: Depois do teste de aspiração negativa, uma dose de teste do medicamento anestésico local é recomendada.

8. Período de espera: Se não houver efeito anestésico depois de 5 a 10 minutos, a dose principal do anestésico local é injetada conforme descrito nas instruções do fabricante (**técnica de injeção única**) ou o cateter é inserido no espaço epidural (**técnica de cateter**). Para ver a técnica do cateter contínuo, consulte as instruções de uso correspondentes (Perifix® NRFit®).

9. Depois de concluir a injeção do medicamento, retire a agulha e cubra o local da punção com emplastro estéril (**técnica de dose única**). Ao aplicar a **técnica de cateter**, consulte as instruções de uso correspondentes do Perifix® NRFit® fornecido com o cateter.

10. O nível de anestesia local deve ser cuidadosamente monitorado por, por exemplo, dispositivos frios. Depois de atingir o bloqueio completo dos nervos simpáticos motores e/ou sensoriais no dermatoma desejado, a cirurgia poderá ser iniciada.

Duração do uso

As agulhas epidurais são usadas por alguns minutos para punção ou para a injeção de medicamentos no espaço epidural ou para posicionamento do cateter epidural.

As agulhas são retiradas do paciente imediatamente depois da conclusão do procedimento.

Descarte

Descarte de acordo com as diretrizes e os protocolos clínicos locais.

Condições de armazenamento e de manuseio

Manter protegido da luz do sol
Manter seco

Benefícios e desempenhos clínicos

O resumo do desempenho clínico e de segurança do produto está disponível no banco de dados europeu relativo a dispositivos médicos (EUDAMED) em ec.europa.eu/tools/eudamed usando os seguintes UDI-DI básicos: 40392390000023912R para Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M para Epican® Paed NRFit® e pode ser solicitado ao Fabricante.

Observação para o usuário

Todos os incidentes graves relacionados a este produto devem ser comunicados à B. Braun e à autoridade competente do país onde o produto está sendo usado.

Se forem necessárias instruções de uso adicionais, elas poderão ser solicitadas ao fabricante ou poderão ser obtidas no site da B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Data da última revisão: 13/09/2024

pt **PT** Instruções de uso

Agulhas epidurais Perican® e Epican® (versões NRFit®) podem ser usadas com:

- Produtos com conectores NRFit® (por exemplo, seringas)
- Cateteres de anestesia regional e fio guia (apenas válido para Perican®)

As agulhas epidurais podem ser utilizadas com dispositivos compatíveis ou em conformidade com os conectores NRFit® (p. ex., norma ISO 80369-6).

Importante! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit® e Epican® Paed NRFit® não são compatíveis com dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRFit®!

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)
Agulhas epidurais Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed 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 resultar em lesões ou avaria do dispositivo. O dispositivo contém cobalto (Co) conforme indicado na embalagem. Com base na avaliação da segurança biológica e na análise risco-benefício, não se espera nenhum risco para o doente/utilizador e não são necessárias medidas de precaução a este respeito.

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos e integridade antes da utilização.

Finalidade prevista

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®:

Agulha epidural para Técnica de dose única e Inserção de cateter epidural

Epican® Paed NRFit®:

Agulha epidural para anestesia caudal pediátrica (injecção única)

Indicação

Usada para anestesia epidural realizada em adultos (lombar, torácica, cervical) e pediátrica (caudal, lombar, torácica) durante a cirurgia e analgesia epidural para tratamento da dor regional. Se necessário, a anestesia pode ser prolongada durante a cirurgia. É possível utilizar analgesia em qualquer momento após a cirurgia (tratamento da dor).

População de pacientes

- Adultos
- Grávidas
- Doentes pediátricos

Utilizadores previstos

Os produtos deverão ser apenas usados por profissionais de saúde que tiveram formação adequada sobre esta técnica.

Contraindicações

As contraindicações absolutas incluem recusa do doente, hipovolemia não corrigida grave, aumento da pressão intracraniana no local da

injecção e hipersensibilidade conhecida a anestesia local.

As contraindicações relativas incluem os distúrbios de coagulação, a terapia anticoagulante, as anomalias anatómicas da coluna vertebral, a lombalgia crónica, as doenças neurológicas (p. ex., lesões nervosas, polineuropatia, esclerose múltipla), as doenças cardiovasculares (incapacidade de aumentar o débito cardíaco) e a septicemia.

As contraindicações adicionais para anestesia epidural cervical são bloqueio simpático em doentes com insuficiência cardíaca congestiva ou estenose aórtica ou mitral severa ou doença pulmonar congestiva.

Não realizar a anestesia epidural cervical para anestesia pediátrica!

Consulte a literatura médica para descobrir as contraindicações se realizar procedimentos de anestesia epidural.

Riscos/efeitos secundários

Os riscos conhecidos de técnicas de anestesia epidural incluem, especificamente, hipotensão, dispneia/apneia, paragem cardíaca, bradicardia, hipotermia, retenção urinária, efeitos tóxicos da anestesia local/adjuvante (consulte o RCP do medicamento), bloqueio inadequado, complicações neurológicas temporárias ou permanentes e infeções locais ou sistémicas [cefaleia pós-punção dural (PDPH), parestesia, meningite/síndrome de cauda equina, mielite transversal ou síndrome de artéria espinal anterior com parálise permanente, hematoma epidural/infecção do espaço epidural,

abcesso, infecção do tecido cutâneo e subcutâneo], punção inadvertida dos vasos sanguíneos.

Os riscos adicionais para a anestesia caudal (técnica opcional para colocação do cateter epidural em bebés e crianças) são dor de costas, injeções intraósseas com danos pélvicos subsequentes e embolia aérea venosa e, em casos muito raros, o desenvolvimento de tumores epidermóides.

Os riscos adicionais para anestesia epidural cervical incluem danos da medula espinal, simpatectomia da T1-T4, paresia do nervo frênico ou paralisia, diminuição da frequência cardíaca ao bloquear as enervação cardíacas simpáticas e modulação do nervo vagal e redução do fluxo sanguíneo no sistema de artéria vertebral.

Em caso de colocação do cateter: Quando aplicar a **técnica de cateter**, consulte as instruções de utilização correspondentes para utilização de Perifix fornecida com o cateter

Precauções

- Deve estar nas imediações uma equipa formada e equipamento de emergência suficiente, especificamente ventilação artificial e apoio hemodinâmico.
- Durante e após a anestesia epidural cervical, a monitorização cardiovascular e respiratória é importante para excluir a insuficiência cardiopulmonar.
- Quando aplicar a técnica de cateter, consulte as Instruções de utilização do conjunto de Perifix® fornecido com o cateter.
- Use apenas técnicas assépticas.

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Não use se o produto estiver incompleto ou danificado.
- Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos e integridade antes da utilização.

Aviso

- Os produtos com o conector NRFit® não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRFit®!
- Utilização única. Não reutilizar. Não volte a esterilizar.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- Se utilizada com um cateter epidural (técnica de cateter), nunca puxe o cateter através da agulha porque pode quebrar-se!
- A ponta da agulha torna-se romba ou pode mesmo quebrar-se após o contacto ósseo. A agulha pode dobrar e eventualmente quebrar quando aplicar demasiada força durante a introdução. As agulhas com a ponta danificada aumentam o risco de colocação intratecal e intravascular.
- Se for sentida alguma resistência durante o avanço da agulha epidural, corrija cuidadosamente a orientação da agulha, mas nunca aplique muita força para superar os obstáculos.

- Para conseguir uma ligação ótima entre o cateter e a agulha epidural, 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 produtos que manufactura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

Instruções de operação

Indicações para utilização das agulhas epidurais Perican® NRFit®/ Perican® Paed NRFit®/ Epican® Paed NRFit®

1. As informações detalhadas sobre o paciente são obrigatórias. Posicionamento ideal do doente durante a punção e injeção. A anestesia epidural lombar pode ser realizada com o doente em posição de decúbito lateral (preferida) ou sentado. Em ambas as posições é importante minimizar a lordose lombar e identificar a linha média. Verifique o equipamento de emergência (kit de intubação, fármacos) e assegure o controlo contínuo do doente.
2. Identificação dos pontos de referência e área de abordagem.
3. Desinfecção da pele, anestesia local do canal de injeção.
4. Introdução da agulha epidural (agulha Tuohy = Perican®, agulha Crawford = Epican®), incluindo o estilete, através da abordagem "mediana" ou "lateral". Após passar o ligamento inter-espinhoso, a agulha deve ser avançada cuidadosamente, milímetro a milímetro, na direcção do ligamentum flavum.

5. O estilete é removido e é colocada uma seringa de baixa fricção (perda de resistência; seringa - LOR) para a identificação do espaço epidural com a "técnica de perda de resistência" (LOR). São utilizadas duas técnicas de LOR diferentes, com ar ou com solução salina de sódio a 0,9 %.
6. Teste de aspiração.
7. Dose de teste: Após o teste de aspiração negativa, recomenda-se uma dose de teste do fármaco anestésico local.
8. Período de espera: Caso não exista qualquer efeito anestésico depois de 5-10 minutos, a dose principal do anestésico local é injectada conforme descrito nas instruções do fabricante (**Técnica de injeção única**) ou o cateter é inserido no espaço epidural (**Técnica de cateter**). Para técnica de cateter continuada, consulte as instruções de utilização correspondentes (Perifix® NRRFit®).
9. Depois de concluir a injeção do medicamento, retire a agulha e cubra o local da punção com um penso esterilizado (**Técnica de injeção única**). Quando aplicar a **técnica de cateter**, consulte as Instruções de utilização correspondentes de Perifix® NRRFit® fornecidas com o cateter.
10. O nível de anestesia local deverá ser cuidadosamente monitorizado por, por exemplo, dispositivos frios. Depois de atingir o bloqueio completo dos nervos motores e/ou sensoriais e/ou simpáticos no dermatoma pretendido, a cirurgia poderá ter início.

Duração da utilização

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

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

Eliminação

Eliminação de acordo com as orientações locais e protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Manter ao abrigo da luz solar

Manter em local seco

Benefícios clínicos e desempenho

O resumo de desempenho de segurança e clínico do produto está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em ec.europa.eu/tools/eudamed com os UDI-DI básicos seguintes: 40392390000023912R para Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit®, 40392390000027953M para Epican® Paed NRRFit® e pode ser solicitado ao Fabricante.

Nota para utilizador

Todos os incidentes graves relacionados com este produto devem ser comunicados à B. Braun e à autoridade competente do país onde o produto está a ser utilizado.

Se forem necessárias mais instruções de utilização, estas poderão ser solicitadas ao fabricante ou obtidas na página inicial da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data da última revisão: 2024-09-13

ro Instrucțiuni de utilizare

Acele epidurale Perican® și Epican® (versiunile NRRFit®) pot fi utilizate împreună cu:

- Produse cu conectori NRRFit® (de ex. seringi)
- Catetere pentru anestezie regională și ghidaj de introducere asistată (valabil numai pentru Perican®)

Acele epidurale pot fi utilizate împreună cu dispozitive compatibile cu conectori NRRFit® sau care se adaptează acestor conectori (de ex. ISO 80369-6).

Important! Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® și Epican® Paed NRRFit® nu sunt compatibile cu dispozitive Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRRFit®!

Evaluarea compatibilității cu procedurile de rezonanță magnetică (RM)

Acele epidurale Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit®: Dispozitivul nu a fost evaluat pentru siguranță în mediul RM, deoarece nu se preconizează că va intra în mediul RM într-o utilizare tipică. Efectuarea unei scanări RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la vătămare sau la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Dispozitivul conține cobalt (Co) conform indicațiilor de pe ambalaj.

Pe baza evaluării siguranței biologice și a analizei risc/beneficiu, nu se anticipează riscuri pentru pacient/utilizator și nu sunt necesare măsuri de precauție în acest sens.

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defecțiunilor și integrității.

Destinația de utilizare

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Ac epidural pentru tehnica monodoză și pentru introducerea cateterului epidural

Epican® Paed NRFit®:

Ac epidural pentru anestezie caudală pediatrică (monodoză)

Indicații

Se utilizează pentru efectuarea anesteziei epidurale la adulți (lombăr, toracic, cervical) și copii și adolescenți (caudal, lombăr, toracic) în timpul intervenției chirurgicale și pentru analgezia epidurală pentru tratamentul durerii regionale. Dacă este necesar, anestezia poate fi prelungită în timpul intervenției chirurgicale. Analgezia este posibilă în orice moment după intervenția chirurgicală (tratamentul durerii).

Categoria de pacienți

- Adulți
- Femei gravide
- Copii și adolescenți

Utilizarea vizat

Produsele trebuie utilizate numai de către cadre medicale care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică.

Contraindicații

Contraindicațiile absolute includ refluxul pacientului, hipovolemie severă

necorectată, presiune intracraniană crescută, infecție la locul de administrare a injecției și hipersensibilitate cunoscută la anestezicele locale.

Contraindicațiile relative includ tulburările de coagulare a sângelui, tratamentul cu anticoagulante, anomaliile anatomice ale coloanei vertebrale, dursalgia lombară cronică, bolile neurologice (de ex. leziuni nervoase, polineuropatie, scleroză multiplă), bolile cardiovasculare (incapacitatea de creștere a debitului cardiac) și septicemia.

Contraindicațiile suplimentare ale anesteziei epidurale cervicale sunt blocadă simpatică la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, stenoză aortică sau mitrală severă sau boală pulmonară congestivă.

Nu efectuați anestezie epidurală cervicală la copii și adolescenți!

Consultați manualele medicale pentru contraindicațiile standard ale efectuării procedurilor de anestezie epidurală.

Riscuri reziduale/reacții adverse

Riscurile cunoscute ale tehnicilor de anestezie epidurală includ în mod particular hipotensiune arterială, dispnee/apnee, stop cardiac, bradicardie, hipotermie, retenție urinară, efecte toxice ale anestezicului local/ adjuvantului (consultați RCP aferent medicamentului), blocadă inadecvată, complicații neurologice temporare sau permanente și infecții locale sau sistemice (cefalee post-puncție durală (PDPH), parestezie, meningită/ sindrom cauda equina, mielită transversă sau sindrom de arteră spinală anterioară cu paralizie permanentă,

hematom epidural/infecție la nivelul spațiului epidural, abces, infecție la nivelul pielii și țesutului subcutanat), perforare accidentală a vaselor de sânge.

Riscurile suplimentare ale anesteziei caudale (tehnica aleasă pentru amplasarea cateterului epidural la bebeluși și copii) sunt: dursalgie, injecții intraosoase cu lezare pelviană ulterioară și embolie gazoasă venoasă și, în cazuri foarte rare, apariția de tumori epidermoide.

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

În caz de amplasare a cateterului: Dacă se aplică **tehnica cateterului**, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale dispozitivului Perifix® furnizate împreună cu cateterul

Precauții

- Trebuie să existe în apropiere personal instruit și echipament de urgență suficient, în special pentru ventilație artificială și susținere hemodinamică.
- Este importantă monitorizarea cardiovasculară și respiratorie în timpul și după anestezia epidurală cervicală, pentru a exclude insuficiența cardiorespiratorie.
- Dacă se aplică tehnica cateterului, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale setului Perifix® furnizat împreună cu cateterul.

- A se utiliza doar tehnici aseptice.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A nu se utiliza dacă produsul este incomplet sau deteriorat.
- Inspectați vizual sistemul cu bari-eră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defectărilor și integrității.

Avertisment

- Produsele cu conector NRRFit® nu sunt compatibile cu dispozitive Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRRFit®!
- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dacă se utilizează un cateter epidural (tehnica cateterului), nu trageți niciodată cateterul înapoi prin ac, deoarece se poate desprinde!
- Vârful acului se poate toci sau chiar rupe după contactul cu osul. Acul se poate îndoi și în cele din urmă rupe dacă, în timpul deplasării acestuia, se utilizează o forță excesivă. Acele cu vârful deteriorat cresc riscul de amplasare intratecală și intravasculară.
- Dacă în timpul deplasării acului epidural întâmpinați orice fel de rezistență, corecți cu grijă orientarea acului, dar nu aplicați niciodată o forță prea mare pentru a depăși obstacolele.

- Pentru a obține o conexiune optimă între cateter și acul epidural, 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.

Instrucțiuni de operare

Recomandări de utilizare ace epidurale Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®/Epican® Paed NRRFit®

1. Este obligatorie informarea detaliată a pacientului. Poziționarea optimă a pacientului în timpul puncției și administrării injecției. Anestezia epidurală lombară poate fi efectuată cu pacientul în decubit lateral (poziție preferată) sau în poziție așezat. Pentru ambele poziții este importantă reducerea la minim a lordozei lombare și identificarea liniei mediane. Verificați echipamentul de urgență (set de intubare, medicamente) și asigurați monitorizarea continuă a pacientului.
2. Identificarea reperelor și a zonei de acces
3. Dezinfectarea pielii, anestezie locală a canalului de injecție.
4. Introducerea acului epidural (ac Tuohy = Perican®, ac Crawford = Epican®), inclusiv a trocarului, prin acces „median” sau „lateral”. După depășirea ligamentului interspinal, acul trebuie deplasat cu atenție, milimetru cu milimetru, în direcția ligamentului galben.
5. Se îndepărtează trocarul și se atașează o seringă cu fricțiune

redușă (seringă cu pierdere a rezistenței; LOR) pentru identificarea spațiului epidural prin „tehnica de pierdere a rezistenței” (LOR). Se utilizează două tehnici LOR diferite, fie cu aer, fie cu soluție de clorură de sodiu 0,9 %.

6. Test de aspirație.

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

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

9. După injectarea completă a medicamentului, retrageți acul și acoperiți locul puncției cu un plastru steril (**tehnica monodoză**). Dacă se aplică **tehnica cateterului**, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale dispozitivului Perifix® NRRFit® furnizat împreună cu cateterul.

10. Nivelul anesteziei locale trebuie monitorizat cu atenție, de exemplu prin dispozitive la rece. După atingerea blocației complete a nervilor motori și/sau senzitivi și/sau simpatici în dermatomul vizat, intervenția chirurgicală poate începe.

Durata de utilizare

Acele epidurale se utilizează timp de câteva minute pentru puncție sau pentru injectarea de medicamente

în spațiul epidural ori pentru amplasarea cateterului epidural. Acele se retrag din corpul pacientului imediat după finalizarea procedurii.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu notele de orientare locale și protocoalele clinice.

Condiții de depozitare și manipulare

A se feri de lumina solară
A se păstra uscat

Beneficii și performanțe clinice

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică ale produsului este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed utilizând următoarele UDI-DI de bază: 40392390000023912R pentru Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®, 40392390000027953M pentru Epican® Paed NRRFit® și pot fi solicitate fabricantului.

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 principală a B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data ultimei revizuirii: 13-09-2024

Инструкция по применению

Эпидуральные иглы Perican® и Epican® (версии NRRFit®) можно использовать с:

- изделиями с наконечниками NRRFit® (например, шприцы);
- катетерами для регионарной анестезии и направлятелями (только для Perican®).

Эпидуральные иглы можно использовать с изделиями, совместимыми с коннекторами NRRFit® (например, отвечающими требованиям стандарта ISO 80369-6).

Важно! Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® и Epican® Paed NRRFit® не совместимы с соединениями Луера. Они совместимы только с изделиями, оснащенными соединением NRRFit®!

Оценка совместимости с магнитно-резонансной средой

Эпидуральные иглы Перикан® NRRFit® / Перикан® Пэд NRRFit® / Эпикан® Пэд NRRFit®. 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.

Как указано на упаковке, изделие содержит кобальт (Co).

На основании оценки биологической безопасности и анализа соотношения вреда и пользы можно предположить, что риск для пациента/пользователя отсутствует, и меры

предосторожности в этом отношении не нужны.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.

Не используйте при повреждении упаковок.

Перед использованием следует провести визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение

Перикан® NRRFit®/Перикан® Пэд NRRFit®
Эпидуральная игла для пункции и постановки эпидурального катетера

Эпикан® Пэд NRRFit®

Эпидуральная игла для проведения каудальной анестезии у детей (методом пункции)

Показания

Используется для проведения эпидуральной анестезии у взрослых (поясничная, грудная, шейная) и пациентов детского возраста (каудальная, поясничная, грудная) во время операции, а также для проведения эпидуральной анальгезии для регионарного обезболивания. При необходимости возможно продление анестезии во время операции. После операции в любое время возможно выполнение анальгезии (обезболивания).

Целевая группа пациентов

- Взрослые
- Беременные женщины
- Пациенты детского возраста

Целевая группа пользователей

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

Противопоказания

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

К относительным противопоказаниям относятся нарушения свертывания крови, антикоагулянтная терапия, нарушения анатомического строения позвоночника, хроническая боль в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждение нервов, полинейропатия, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (отсутствие возможности увеличить сердечный выброс) и сепсис.

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

Не проводите шейную эпидуральную анестезию у детей и подростков!

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

Риски применения/ Побочные действия

Известные риски при эпидуральной анестезии: гипотензия, одышка/остановка дыхания, остановка сердца, брадикардия, гипотермия, задержка мочи, токсическое действие местной анестезии/адреналита (см. ИПП лекарственного препарата), временные или постоянные неврологические осложнения, местная или системная инфекция (постпункционная головная боль, парестезия, менингит/синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с постоянным параличом, эпидуральная гематома/инфекция эпидурального пространства, абсцессы, кожная инфекция или инфекция подкожной ткани), неумышленная пункция кровеносных сосудов.

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

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

бассейне базиллярной и позвоночных артерий.

При постановке катетера

При применении **метода катетеризации** обратитесь к соответствующей инструкции по применению изделия Perifix®, прилагаемой к катетеру.

Предупреждения

- Необходимо присутствие поблизости обученного персонала и наличие оборудования для оказания неотложной помощи, в частности для проведения искусственной вентиляции легких и гемодинамической поддержки.
- Во время и после шейной эпидуральной анестезии важно контролировать функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем для исключения сердечно-легочной недостаточности.
- При применении метода катетеризации обратитесь к инструкции по применению Перификс®, прилагаемой к катетеру.
- Строго соблюдайте правила асептики.
- Не используйте при повреждении упаковки.
- Не использовать, если в изделии не достает компонентов, или если оно повреждено.
- Перед использованием следует провести визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Предупреждения

- Изделия с соединением NRFit® не совместимы с системами, оснащенными соединениями Льюера.

Они совместимы только с изделиями, оснащенными соединением NRFit®!

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.
- Повторное использование изделий одноразового применения создаст потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и (или) ухудшению функциональных характеристик. Загрязнение и/или ограничение функциональности может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- При использовании с эпидуральным катетером (метод катетеризации) никогда не вытягивайте катетер из иглы из-за риска срезания катетера!
- При контакте с костью кончик иглы может притупиться и даже получить повреждение. Если при продвижении иглы прикладывать чрезмерное усилие, игла может изогнуться и даже сломаться. Иглы с поврежденным кончиком увеличивают риск интратекального и интравазального введения.
- При ощущении малейшего сопротивления осторожно корректируйте положение эпидуральной иглы, никогда не прилагайте усилия для преодоления препятствия.
- Для обеспечения оптимального соединения между катетером и эпидуральной иглой, от которого зависит безопасность пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Б. Браун Мельзунген AG не несет ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.

Инструкции по применению

Указания по применению эпидуральных игл Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / EpiCan® Paed NRFit®

1. Необходимо собрать подробные сведения о пациенте. Оптимальное положение пациента во время пункции и инъекции. Эпидуральная анестезия на поясничном уровне может быть выполнена в положении пациента лежа на боку (предпочтительный вариант) или в положении сидя. В обоих положениях важно уменьшить поясничный лордоз и определить срединную линию. Убедитесь в наличии оборудования для реанимации и интенсивной терапии (наборы для интубации, лекарственные препараты) и обеспечьте непрерывный мониторинг пациента.
2. Определение анатомических ориентиров и области доступа.
3. Дезинфекция кожи, местное обезболивание области доступа.
4. Введение эпидуральной иглы (игла Туохи — Perican®, игла Кроуфорда — EpiCan®), со стилетом из «срединного» или «латерального» доступа. После прохождения жесткой связки продвигайте иглу осторожно, миллиметр за миллиметром, в направлении желтой связки.
5. Удалите стилет из иглы и присоедините шприц с малым трением (шприц для потери сопротивления; LOR) для идентификации эпи-

дурального пространства по методу потери сопротивления (LOR). Можно использовать две техники LOR: с воздухом или с 0,9 %-ным раствором хлорида натрия.

6. Аспирационный тест.
7. Пробная доза: если аспирационный тест отрицательный, рекомендуется ввести пробную дозу местного анестетика.
8. Период ожидания: при отсутствии эффекта обезболивания через 5–10 минут вводится основная доза местного анестетика согласно инструкции производителя (**метод пункции**) либо в эпидуральное пространство проводится эпидуральный катетер (**метод катетеризации**). Информацию о технике продленной катетеризации см. в соответствующей инструкции по применению (Perifix® NRFit®).
9. После выполнения инъекции лекарства удалите иглу и наклейте на место пункции стерильный пластырь (**метод пункции**). При применении **метода катетеризации** обратитесь к соответствующей инструкции по применению изделия Perifix® NRFit®, прилагаемой к катетеру.
10. Внимательно следите за уровнем местного обезболивания, напр. с помощью холодного предмета. После достижения полной блокады двигательных и/или чувствительных и/или симпатических нервов в искомом дерматоме можно начинать операцию.

Продолжительность применения

Эпидуральные иглы используются в течение нескольких минут для пункции и введения лекарства в эпиду-

ральное пространство или постановки эпидурального катетера. После выполнения процедуры игла должна быть немедленно извлечена.

Утилизация

Подлежит утилизации в соответствии с местными правилами и (или) клиническими протоколами.

Условия хранения и обращения

Не допускать воздействия солнечного света

Беречь от влаги

Клинические преимущества и характеристики

Обзор данных по безопасности и клинических характеристик доступен в Европейской базе данных по изделиям медицинского назначения (EUDAMED) по адресу [e.europa.eu/tools/eudamed](https://eudamed.europa.eu/tools/eudamed) с использованием следующих основных UDI-DI: 40392390000023912R для Перикан® NRFit® /Перикан® Пэд NRFit®, 40392390000027953M для Эпикан® Пэд NRFit® и может быть запрошен у производителя.

Примечание для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, следует уведомлять компанию Б. Браун и компетентный орган в стране, в которой оно используется.

Дополнительные инструкции по применению можно получить по запросу у производителя или на веб-сайте Б. Браун: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата последней редакции:
13.09.2024 г.

sk Návod na použitie

Епидурálne ihly Perican® a Epican® (verzie NRFit®) sa môžu používať s:

- Produktmi s konektormi typu NRFit® (napr. striekačky)
- Katétami na lokálnu anestéziu a pomôckou na zavádzanie (platí len pre Perican®)

Епидурálne ihly sa môžu používať s pomôckami, ktoré sú kompatibilné alebo v súlade s konektormi typu NRFit® (napr. ISO 80369-6).

Dôležité! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit® a Epican® Paed NRFit® nie sú kompatibilné s pomôckami s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre produkty s konektorom NRFit®!

Posúdenie kompatibility

s magnetickou rezonanciou (MR)

Епидурálne ihly Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®; Zdravotnícka pomôčka nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR, pretože sa nepredpokladá, že sa pri bežnom použití dostane do prostredia MR. Vyšetrenie MR u osoby s touto zdravotníckou pomôckou môže viesť k poraneniu alebo zlyhaniu pomôcky.

Pomôcka obsahuje kobalt (Co), ako sa uvádza na balení.

Na základe hodnotenia biologickej bezpečnosti a analýzy rizík a prínosov sa neočakáva žiadne riziko pre pacienta/používateľa a v tomto ohľade nie sú potrebné žiadne preventívne opatrenia.

Sterilita

Sterilizované použitím etylénoxidu.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.

Účel použitia

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Епидурálnа игла на техніку одної ін'єкції а на введення епидурального катетра

Epican® Paed NRFit®:

Епидурálnа игла на pediatrickú kaudálnu anestéziu (jedna ін'єкція)

Indikácia

Používa sa na епидурálnu anestéziu u dospelých (lumbálna, torakálna, cervikálna) а pediatrických pacientov (kaudálna, lumbálna, torakálna) počas chirurgického zákroku а на епидурálnu analgéziu pri lokálnej liečbe bolesti. V prípade potreby možno anestéziu počas chirurgického zákroku predĺžiť. Analgезia je možná kedykoľvek po chirurgickom zákroku (liečba bolesti).

Skupina pacientov

- Dospelé osoby
- Tehotné ženy
- Pediatrickí pacienti

Určený používateľ

Produkty smú používať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí boli príslušne vyškolení на vykonávanie tejto techniky.

Kontraindikácie

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

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú poruchy zrážanlivosti, antikoagulačnú liečbu, anatomické abnormality chrbtice, chronickú bolesť v dolnej časti chrbta, neurologické ochorenia (napr. nervové lézie, polyneuropatia, skleróza multiplex), kardiovaskulárne ochorenia (neschopnosť zvýšiť srdcový výkon) a sepsu.

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

Pri anestézii u pediatrických pacientov nepodávajte epidurálnu anestéziu v cervikálnej oblasti!

Prečítajte si učebnice určené pre lekárov ohľadne štandardných kontraindikácií na vykonávanie postupov epidurálnej anestézie.

Zvyšné riziká/vedľajšie účinky

Medzi známe riziká pri technikách epidurálnej anestézie patrí najmä nízky krvný tlak, dyspnoe/apnoe, zástava srdca, bradykardia, podchladenie, zadržiavanie moču, toxické účinky lokálneho anestetika/pomocnej látky (pozrite súhrn charakteristických vlastností daného lieku), neprimeraný blok, dočasné alebo trvalé neurologické komplikácie a lokálne alebo systémové infekcie [postpunktná bolesť hlavy (PDPH), parestézia, meningitída/syndróm cauda equina, priečna myelitída alebo syndróm prednej spinálnej artérie s trvalým ochrnutím, epidurálny hematóm/infekcie epidurálneho priestoru, abscesy, infekcie

kože a subkutánneho tkaniva], neúmyselné prepichnutie ciev.

Medzi ďalšie riziká kaudálnej anestézie (voľiteľná technika na zavedenie katétra u novorodencov a detí) patria bolesti chrbta, intraoseálne vpichy s následným poškodením panvovej kosti a vznikom vzduchovej embólie v žile a vo veľmi zriedkavých prípadoch vývoj epidermoidných nádorov. Ďalšie riziká epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti zahŕňajú poškodenie miechy, sympatektómiu T1 až T4, parézu alebo paralýzu bránicevého nervu, zníženie srdcovej frekvencie zablokovaním inervácii srdca sympatickým nervovým systémom a modulácie blúdiveho nervu a zníženie krvného prietoku vo vertebrálnej systéme ciev.

V prípade zavedenia katétra:

Pri použití **techniky katétra** si prečítajte príslušný návod na použitie pre Perifix® dodaný spolu s katétrom.

Bezpečnostné opatrenia

- Na blízku musí byť vyskolený personál a k dispozícii musí byť zariadenie poskytujúce na poskytnutie rýchlej pomoci, najmä na umelú ventiláciu a hemodynamickú podporu.
- Počas epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti a po nej je dôležité monitorovať kardiovaskulárny systém a dýchanie, aby sa vylúčila kardiopulmonálna nedostatočnosť.
- Pri použití techniky katétra si prečítajte príslušný návod na použitie Perifix® dodaný spolu s katétrom.
- Používajte výhradne aseptické techniky.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

• Nepoužívajte, ak je výrobok neúplný alebo poškodený.

• Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.

Výstraha

- Produkty s konektorom NRFit® nie sú kompatibilné s pomocníkmi s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre produkty s konektorom NRFit®!
- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane.
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Pri použití s epidurálnym katétrom (technika katétra) nikdy nevytahujte katéter cez ihlu, pretože by sa mohol utrhnúť!
- Pri kontakte s kosťou sa hrot ihly sa otlupí alebo sa môže rozštiepiť. Príliš silným tlčením počas zavádzania sa ihla môže ohnúť a nakoniec zlomiť. Ihly s poškodeným hrotom zvyšujú riziko intratekálneho a intravaskulárneho umiestnenia.
- Ak ste počas zavádzania epidurálnej ihly pocítili odpor, opatrne zmeňte orientáciu ihly, ale na prekonanie prekážok nikdy silno netlačte.
- Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi katétrom a epidurálnou ihlou, a tým pádom zaistenia bezpečnosti pacienta, používajte výrobky B. Braun výhradne s ostatnými mi výrobkami B. Braun. Spoločnosť

B. Braun Melsungen AG nenesie žiadnu zodpovednosť v prípadoch, keď sa jej výrobky kombinujú s výrobkami iných výrobcov.

Návod na použitie

Pokyny na používanie epidurálnych ihlíh Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®

1. Znalosť podrobných informácií o pacientovi je povinná. Optimálna poloha pacienta počas vpichovania a injekcie. Lumbálna epidurálna anestézia sa môže vykonávať u pacientov ležiacich na boku (preferovaná poloha) alebo v sede. Pri oboch polohách je dôležité minimalizovať lumbálnu lordózu a identifikovať stredovú čiaru. Skontrolujte vybavenie na poskytnutie rýchlej pomoci (intubáčna súprava, lieky) a zabezpečte nepretržité monitorovanie pacienta.
2. Identifikácia orientačných bodov a oblastí prístupu.
3. Dezinfekcia kože, lokálna anestézia v mieste zavedenia injekcie.
4. Zavedenie epidurálnej ihly (ihla Tuohy = ihla Perican®, ihla Crawford = Epican®), vrátane mandrénu, „stredovým“ alebo „bočným“ prístupom. Po prechode medzistřňovým väzivom sa ihla musí zavádzať opatrne, milimeter po milimetri, v smere ligamentum flavum.
5. Odstráňte mandrénu a pripojte striekačku s nízkym trením (bezodporová striekačka, LOR z angl. Loss of Resistance) na identifikovanie epidurálneho priestoru technikou straty odporu (LOR). Môžu sa použiť dve odlišné tech-

niky LOR, buď so vzduchom alebo s 0,9 % fyziologickým roztokom.

6. Aspiračný test.

7. Testovacia dávka: Po negatívnom aspiračnom teste sa odporúča podať testovaciu dávku lokálneho anestetika.

8. Čakacia doba: Ak anestetický účinok nastúpi po 5 až 10 minútach, môže sa injekčne podať hlavná dávka lokálneho anestetika podľa pokynov výrobcu (**technika jednej injekcie**) alebo sa môže zaviesť katéter do epidurálneho priestoru (**technika katétra**). Informácie o kontinuálnej technike katétra nájdete v príslušnom návode na použitie (Perifix® NRFit®).

9. Po ukončení injekčného podávania lieku vytiahnite ihlu a na miesto vpichu priložte sterilnú náplasť. (**technika jednej ihly**). Pri použití **techniky katétra** si prečítajte príslušný návod na použitie pre Perifix® NRFit® dodaný spolu s katétrom.

10. Dôkladne monitorujte stav lokálnej anestézie, napríklad studenými podnetmi. Chirurgický zárok sa môže začať po dosiahnutí úplného blokovania motorických, senzorických a/alebo sympatických nervov v požadovanom dermatóme.

Doba použitia

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

Ihly sa z pacienta musia vytiahnuť okamžite po ukončení procedúry.

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo klinickými protokolmi.

Podmienky skladovania a manipulácie

Chrániť pred slnkom

Uchovávať v suchu

Klinické prínosy a výkon

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na stránke ec.europa.eu/tools/eudamed s použitím základných identifikátorov UDI-DI: 40392390000023912R pre Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M pre Epican® Paed NRFit® a na vyžiadanie od výrobcu.

Poznámka pre používateľa

Všetky závažné incidenty, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto produktu, treba nahlásiť spoločnosti B. Braun a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa produkt používa.

Ak potrebujete ďalší návod na použitie, môžete si ho vyžiadať od výrobcu alebo získať na domovskej stránke spoločnosti B. Braun: <https://eifu.bbbrun.com/>.

Dátum poslednej revízie: 13.9.2024

sl Navodila za uporabo

Epiduralne igle Perican® in Epican® (izvedbe NRRFit®) se lahko uporabljajo z:

- z izdelki s priključki NRRFit® (npr. brizgalka),
- s katetri za regionalno anestezijo in pripomočkom za vstavljanje (večja samo za igle Perican®).

Epiduralne igle se lahko uporabljajo s pripomočki, ki so združljivi s priključki NRRFit® oziroma so z njimi skladni (npr. ISO 80369-6).

Pomembno! Igle Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® in Epican® Paed NRRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primerni so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRRFit®!

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Epiduralne igle Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®/Epican® Paed NRRFit®: Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj se pri običajni uporabi ne pričakuje vstop v MR-okolje. Izvajanje preiskave z MR pri osebi s tem medicinskim pripomočkom lahko povzroči telesne poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

Pripomoček vsebuje kobalt (Co), kot je navedeno na ovojnini.

Na podlagi ocene biološke varnosti in analize razmerja med tveganji in koristmi ni pričakovati tveganja za bolnika/uporabnika, zato previdnostni ukrepi v zvezi s tem niso potrebni.

Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom.

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.

Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.

Predvidena uporaba

Perican®/Perican® Paed:

Epiduralna igla za metodo z enkratno injekcijo in vstavitve epiduralnega katetra

Epican® Paed NRRFit®:

epiduralna igla za pediatrično kavdalno anestezijo (enkratno injiciranje)

Indikacija

Uporabljajo se za epiduralno anestezijo pri odraslih (ledvena, prsna, vratna) in pediatričnih bolnikih (kavdalna, ledvena, prsna) med operacijo in epiduralno analgezijo za lajšanje lokalne bolečine. Po potrebi je anestezijo pri kirurškem posegu mogoče podaljšati. Analgezijo je mogoče dati kadar koli po kirurškem posegu (lajšanje bolečine).

Populacija bolnikov

- Odrasli
- Nosečnice
- Pediatrični bolniki

Predvideni uporabnik

Izdelke lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Kontraindikacije

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

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

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

Cervikalne epiduralne anestezije ne izvajajte pri pediatričnih bolnikih!

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

Preostala tveganja/neželeni učinki

Znana tveganja pri tehnikah epiduralne anestezije vključujejo predvsem hipotenzijo, dispnejo/apnejo, srčni zastoj, bradikardijo, retencijo urina, toksične učinke lokalnega anestetika/pomožne sestavine (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila), nezadosten blok, začasne ali trajne nevrološke zaplete in lokalne ali sistemske okužbe (glavobol po duralni punkciji (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom kavde ekvine, transverzni mielititis ali sindrom sprednje spinalne arterije s trajno paralizo, epiduralni hematoma/okužba epiduralnega prostora, absces, okužba kože in podkožnega tkiva) in nenamerno punkcijo krvnih žil.

Druge tveganja pri kavdalni anesteziji (najprimernejša tehnika za namestiti

tev epiduralnega katetra pri dojenčkih in otrocih) so bolečine v hrbtu, intraosnalno injiciranje s posledičnimi medeničnimi poškodbami in venozno zračno embolijo, v zelo redkih primerih pa razvoj epidemoidnih tumorjev. Druga tveganja pri cervikalni epiduralni anesteziji vključujejo poškodbe hrbtenjače, simpektomijo na nivojih T1–T4, parezo ali paralizo freničnega živca, znižanje srčne frekvence z blokado simpatičnega ožvičenja srca in modulacijo vagusnega živca ter zmanjšanje pretoka krvi v vertebrobazilarnem arterijskem sistemu.

V primeru namestitve katetra: Pri uporabi **metode z vstavitvijo katetra** upoštevajte ustrezna navodila za uporabo pripomočka Perifix®, ki je priložen katu.

Previdnosti ukrepi

- V bližini mora biti na voljo usposobljeno osebje in ustrezna oprema za urgentno zdravljenje, predvsem naprave za umetno predihavanje in hemodinamsko podporo.
- Med cervikalno epiduralno anestezijo in po njej je pomembno spremljanje delovanja kardiovaskularnega sistema in dihanja, da izključite možnost kardiopulmonalne insuficience.
- Pri uporabi metode z vstavitvijo katetra upoštevajte ustrezna navodila za uporabo seta Perifix®, ki je priložen katu.
- Uporabite izključno aseptične tehnike.
- Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte, če je nepopoln ali poškodovan.

- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.

Opozorilo

- Izdelki s priključkom NRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Pripravi se samo za uporabo z izdelki s priključkom NRFit®!
- Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Pri uporabi z epiduralnim katetrom (metoda z vstavitvijo katetra) ne smete katetra nikoli povleči nazaj skozi iglo, saj se lahko v nasprotnem primeru odloži!
- Pri stiku s kostjo se konica igle zatopi oziroma ali se lahko celo razcepi. Igla se lahko upogne in prej ali slej zlomi, če pri uvajanju uporabite preveliko silo. Igla s poškodovano konico povečuje tveganje intratekalne in intravaskularne vstavitve.
- Če med uvajanjem epiduralne igle začitite kakršen koli upor, previdno popravite usmerjenost igle, za premagovanje zatikanja pa pod nobenim pogojem ne uporabite velike sile.
- Da bi bila povezava med katetrom in epiduralno iglo optimalna, in tako zagotovljena varnost bolnika, izdelke B. Braun uporabljaj-

te le v kombinaciji z drugimi izdelki B. Braun. Družba B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.

Navodila za uporabo

Navodila za uporabo epiduralnih igel Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®/Epican® Paed NRFit®

1. Obvezno je treba pridobiti podrobne informacije o bolniku. Namestitev bolnika v optimalen položaj pri punkciji in injiciranju. Pri lumbalni epiduralni anesteziji je bolnik lahko v bočni legi (priporočeno) ali v sedečem položaju. Pri obeh položajih je pomembno, da je ledvena lordoza čim manjša in da določite medialno linijo. Preverite, ali je na voljo oprema za urgentno zdravljenje (komplet za intubacijo, zdravila), in zagotovite neprekinjeno spremljanje bolnika.
2. Identifikacija fizičnih znakov in področja za pristop.
3. Dezinfekcija kože, lokalna anestezija kanala za injiciranje.
4. Uvajanje epiduralne igle (Tuohyjeva igla = Perican®, Crawfordova igla = Epican®), skupaj z mandrenom, z medialnim ali lateralnim pristopom. Ko prodrete mimo interspinalnega ligamenta, morate iglo potiskati previdno, milimeter za milimetrom, proti rumenemu ligamentu.
5. Mandren odstranite in pritrdite brizgo z majhnim trenjem (zmanjšan upor; brizga LOR) za določitev epiduralnega prostora s »tehniko zmanjšane uporabe« (LOR). Uporab-

- bljata se dve različni tehniki LOR, in sicer z uporabo zraka ali 0,9-odstotno natrijevo solno raztopino.
6. Aspiracijski test.
7. Testni odmerki: Po negativen rezultat aspiracijskega testa priporočamo vbrižganje testnega odmerka anestetika.
8. Čas čakanja: Če anestetik ne začne delovati po 5–10 minutah, vbrižgajte glavni odmerek lokalnega anestetika, kot je navedeno v navodilih izdelovalca (**metoda z enkratno injekcijo**), ali pa v epiduralni prostor vstavite kateter (**metoda z vstavitvijo katetra**). Za metodo neprekinjene aplikacije s katetrom preberite ustrezna navodila za uporabo (Perifix® NRRFit®).
9. Ko vbrižgate celotno količino zdravila, izvlecite iglo, mesto punkcije pa pokrijte s sterilnim obližem (**metoda z enkratno injekcijo**). Pri uporabi **metode z vstavitvijo katetra** upoštevajte ustrezna navodila za uporabo pripomočka Perifix® NRRFit®, ki je priložen katetru.
10. Stopnjo lokalne anestezije je treba skrbno spremljati npr. z mrzlimi pripomočki. Ko je dosežen popoln blok motoričnih in/ali senzoričnih in/ali simpatičnih živcev v želenem dermatomu, se lahko začne kirurški poseg.

Trajanje uporabe

Epiduralne igre se uporabljajo nekaj minut za punkcijo ali vbrižganje učinkovin v epiduralni prostor ali za namestitve epiduralnega katetra. Igle izvlečete jih takoj po končanem postopku pri bolniku.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in kliničnimi protokoli.

Pogoji shranjevanja in ravnanja

Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Hranite na suhem

Klinične koristi in učinkovitost

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) na spletni strani ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjih osnovnih identifikatorjev UDI-DI: 40392390000023912R za Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®, 40392390000027953M za Epican® Paed NRRFit® in lahko zanje zaprosite pri izdelovalcu.

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 ali jih dobite na domači spletni strani družbe B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum zadnjega pregleda:

13. 9. 2024

sr Uputstvo za upotrebu

Perican® i Epican® epiduralne igle (NRRFit® verzije) mogu da se koriste uz:

- proizvode sa NRRFit® priključcima (npr. Spricevima)
- katetere za regionalnu anesteziju i pomoćnu vodu za navođenje (važi samo za Perican®)

Epiduralne igle se mogu koristiti sa sredstvima koja su kompatibilna ili usklađena sa NRRFit® priključcima (npr. ISO 80369- 6).

Važno! Proizvodi Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® i Epican® Paed NRRFit® nisu kompatibilni sa Luer sredstvima. Pogodni su samo za proizvode sa NRRFit® priključkom!

Procena kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (MR)

Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epiduralne igle: Bezbednost uređaja u MR okruženju nije procenjena, jer se ne očekuje da dospe u MR sredinu u uobičajenoj primeni. Obavljanje MR pregleda osobe koja ima ovaj medicinski uređaj može dovesti do povrede ili kvara uređaja.

Uređaj sadrži kobalt (Co) kao što je naznačeno na pakovanju.

Na osnovu procene biološke sigurnosti i analize rizika i koristi, ne očekuje se rizik po pacijenta/korisnika i u ovom pogledu nisu potrebne posebne mere predostrožnosti.

Sterilnost

Sterilisano etilen-oksidom.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre korišćenja pregledajte da li na sistemu sterilne barijere ima proboja i da li je celovit.

Namena

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: Epiduralna igla za tehniku jednog uboda i uvođenje epiduralnog katetera

Epican® Paed NRRFit®:

Epiduralna igla za pedijatrijsku kaudalnu anesteziju (jedan ubod)

Indikacije

Koristi se za epiduralnu anesteziju kod odraslih (lumbalnu, torakalnu, cervikalnu) i u pedijatriji (kaudalna, lumbarna, torakalna) tokom operacije i epiduralnu anesteziju za regionalnu terapiju bola. Ako je potrebno, anestezija može da se produži tokom operacije. Analgezija je moguća u bilo kom trenutku nakon operacije (terapija bola).

Populacija pacijenata

- Odrasli
- Trudnice
- Pedijatrijski pacijenti

Predviđeni korisnik

Proizvode bi trebalo da koriste samo zdravstveni radnici koji su adekvatno obučeni za ovu tehniku.

Kontraindikacije

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

Relativne kontraindikacije uključuju poremećaje koagulacije, antikoagulantnu terapiju, anatomske abnormalnosti kičmenog stuba, hronični

bol u leđima, neurološke bolesti (npr. lezije nerava, polineuropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu.

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

Nemojte obavljati cervikalnu epiduralnu anesteziju za pedijatrijsku anesteziju!

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

Rezidualni rizici/neželjena dejstva

Poznati rizici tehnika epiduralne anestezije obuhvataju (posebno) hipertenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, hipotermiju, urinarnu retenciju, toksične efekte lokalnog anestetika/adjuvanta (pogledajte sažetke karakteristika leka), neadekvatnu blokadu, privremene ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistemske infekcije (glavobolja nakon postduralne punkcije (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom kaude ekvine, transverzalni mielijitis ili sindrom anteriorne spinalne arterije sa trajnom paralizom, epiduralni hematoma/infekcije epiduralnog prostora, apscesi, infekcije kože i potkožnog tkiva) i slučajnu punkciju krvnih sudova.

Dodatni rizici za kaudalnu anesteziju (tehnika po izboru za postavljajući epiduralnog katetera kod beba

i dece) predstavljaju bol u leđima, intrakoštane injekcije sa naknadnim oštećenjem karlice i venska vazdušna embolija, a u veoma retkim slučajevima i razvoj epidermoidnih tumora.

Dodatni rizici za cervikalnu epiduralnu anesteziju uključuju oštećenje kičmene moždine, T1-T4 simpatetomiju, parezu ili paralizu freničnog nerva, smanjenje srčane frekvencije blokiranjem simpatičkih srčanih inervacija i modulaciju vagusnog nerva, kao i smanjenje protoka krvi u vertebro-bazilarni arterijski sistem.

U slučaju plasiranja katetera:

Kada primenjujete **katetersku tehniku**, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu proizvoda Perifix® priloženog uz kateter

Mere opreza

- U blizini mora da se nalazi obučeno osoblje i dovoljno opreme za hitne slučajeve, naročito za veštačku respiraciju i hemodinamičku podršku.
- U toku i nakon cervikalne epiduralne anestezije, kardiovaskularno i respiratorno praćenje je važno za isključivanje kardiopulmonalne insuficijencije.
- Kada primenjujete katetersku tehniku, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu kompleta Perifix® priloženog uz kateter.
- Koristite strogo aseptične tehnike.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti ako je proizvod nekompletan ili oštećen.
- Pre korišćenja pregledajte da li na sistemu sterilne barijere ima proboja i da li je celovit.

Upozorenje

- Proizvodi sa NRRFit® priključkom nisu kompatibilni sa Luer sredstvima. Pogodni su samo za proizvode sa NRRFit® priključkom!
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti ponovo. Nemojte ponovo sterilisati.
- Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ukoliko se koristi sa epiduralnim kateterom (tehnika katetera), nikada ne povlačite kateter kroz iglu jer se može otepeti!
- Vrh igle postaje tup ili čak može da se razdvoji nakon što dođe u dodir sa kostima. Igla može da se savije i na kraju pukne ukoliko se primeni prevelika sila tokom pomeranja. Igle sa oštećenim vrhom povećavaju rizik od intratekalnog i intravaskularnog plasiranja.
- Ako se tokom uvođenja epiduralne igle oseti otpor, pažljivo ispravite orijentaciju igle, ali nikada ne primenjujte jaku silu da biste prevazišli prepreke.
- Da biste postigli optimalno povezivanje katetera i epiduralne igle radi osiguravanja bezbednosti pacijenta, proizvode kompanije B. Braun koristite isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u sluča-

jevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.

Uputstvo za rukovanje

Uputstva za korišćenje Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit® epiduralnih igala

1. Detaljne informacije o pacijentu su obavezne. Optimalno pozicioniranje pacijenta tokom punkcije i ubrizgavanja. Lumbalna epiduralna anestezija se može sprovesti na pacijentu koji je u ležećem položaju okrenut na bok (dekubitus položaj) ili sedećem položaju. Za oba položaja je važno da se lumbalna lordoza svede na minimum i da se identifikuje srednja linija. Proverite opremu za hitno reagovanje (komplet za intubaciju, lekove) i obezbedite neprestano praćenje pacijenta.

2. Identifikacija obeležja i oblasti pristupa.

3. Dezinfekcija kože, lokalna anestezija kanala za ubrizgavanje.

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

5. Stilet se uklanja, a špric sa smanjenim trenjem (gubitak otpornosti; LOR špric) pričvršćuje se radi identifikacije epiduralnog prostora "tehnikom gubitka otpornosti" (LOR). Koriste se dve različite LOR

tehnike, sa vazduhom ili sa fiziološkim rastvorom od 0,9%.

6. Testiranje aspiracije.

7. Probnna doza: Nakon negativne probe aspiracije, preporučuje se probna doza lokalnog anestetika.

8. Period čekanja: Ako nema anestezičkog efekta nakon 5–10 minuta, glavna doza lokalnog anestetika se ubrizgava na način opisan u uputstvima proizvođača (**tehnika jednog uboda**) ili se kateter uvodi u epiduralni prostor (**tehnika katetera**). Za kontinuiranu tehniku katetera pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu (Perifix® NRRFit®).

9. Nakon potpunog ubrizgavanja leka, izvucite iglu i pokrijte mesto punkcije sterilnim flasterom (**tehnika jednog uboda**). Kada primenjujete katetersku tehniku, pogledajte odgovarajuće uputstvo za primenu proizvoda Perifix® NRRFit® priloženog uz kateter.

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

Trajanje korišćenja

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

Odlaganje u otpad

Odlaganje u otpad se vrši u skladu sa lokalnim smernicama i kliničkim protokolima.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Držati dalje od sunčeve svetlosti
Čuvati suv

Kliničke prednosti i performanse

Rezime bezbednosnog i kliničkog učinka proizvoda je dostupan u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (European database on medical devices, EUDAMED) na adresi ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću sledećih osnovnih UDI-DI brojeva: 40392390000023912R za Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M za Epican® Paed NRFit® i može se tražiti od proizvođača.

Obaveštenje za korisnika

Sve ozbiljne incidente koji se odnose na ovaj proizvod potrebno je prijaviti kompaniji B. Braun i nadležnom telu države u kojoj se proizvod koristi.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, možete ih zatražiti od proizvođača ili naći na početnoj stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum poslednje revizije: 13.9.2024.

SV Bruksanvisning

Perican® och Epican® epiduralnålar (NRFit®-versioner) kan användas med:

- Produkter med NRFit®-kopplingar (t.ex. sprutor)
- Katetrar för regional anestesi och hjälpguide för kateterinföring (gäller endast Perican®)

Epiduralnålar kan användas med produkter som är kompatibla eller överensstämmer med NRFit®-kopplingar (t.ex. ISO 80369-6).

Viktigt! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit® och Epican® Paed NRFit® är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-kopplingar!

Bedömning av kompatibilitet med magnetisk resonans (MR)

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®/Epican® Paed NRFit® epiduralnålar: Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet i MR-miljö eftersom den inte förväntas komma in i MR-miljön under normal användning. Om en MR-undersökning utförs på en person som har denna medicintekniska produkt kan det leda till skada eller funktionsfel på produkten.

Produkten innehåller kobolt (Co) enligt indikeringen på förpackningen. Baserat på den biologiska säkerhetsutvärderingen och nytta/riskanalysen förväntas ingen risk för patienten/användaren och inga försiktighetsåtgärder behövs i detta avseende.

Sterilitet

Sterilisering med etylenoxid.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.

Avsedd användning

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Epiduralnål för single-shot-teknik och införande av epiduralkateter
Epican® Paed NRFit®: Epiduralnål för kaudalanestesi på barn (single-shot-teknik)

Indikation

Används för epidural anestesi på vuxna (lumbal, torakal, cervikal) och barn (kaudal, lumbal, torakal) under ingrepp samt epidural analgesi för regional smärtlindring. Vid behov kan anestesiin förslängas under ingreppet. Analgesi är möjlig när som helst efter ett ingrepp (smärtlindring).

Patientpopulation

- Vuxna
- Gravida kvinnor
- Barn

Avsedda användare

Produkten bör endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal som fått lämplig utbildning i denna teknik.

Kontraindikationer

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

Relativa kontraindikationer är koagulationsstörningar, antikoagulant-behandling, anatomiska missbild-

ningar i ryggraden, kronisk smärta i nedre delen av ryggen, neurologiska sjukdomar (t.ex. nervskador, polyneuropati, multipel skleros), kardiovaskulära sjukdomar (oförmåga att öka hjärtminutvolymen) och sepsis.

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

Utför inte cervical epiduralanestesi vid pediatrisk anestesi!

Konsultera medicinska böcker för information om vanliga kontraindikationer för att utföra epiduralanestesi.

Kvarstående risker/biverkningar

Kända risker vid epiduralanestesi är i synnerhet hypotoni, dyspné/apné, hjärtsjutt, bradykardi, hypotermi, urinretention, toxiska effekter av lokalbedövning/adjuvans (se läkemedlets produktresumé), otillräcklig blockad, tillfälliga eller permanenta neurologiska komplikationer och lokala eller systemiska infektioner (postdural punkteringshuvudvärk [PDPH], parestesi, meningit/cauda equina-syndrom, transversell myelit eller främre ryggartärsyndrom med permanent förlämnning, epiduralhematom/infektioner i epiduralrummet, abscesser, infektioner i hud och subkutan vävnad), oavsiktlig punktering av blodkärl.

Övriga risker vid kaudalanestesi (föredragen teknik för placering av epiduralkateter hos spädbarn och barn) är ryggont, intraosseösa injektioner med efterföljande skador på bäckenet och venösa luftembolier samt i

mycket sällsynta fall utveckling av epidermoida tumörer.

Ytterligare risker vid cervical epiduralanestesi är ryggmärgsskada, sympatektomi (T1–T4), förlämnning av frenikusnerven, minskad hjärtfrekvens på grund av blockad av det sympatiska nervsystemet, modulering av vagusnerven och minskat blodflöde i det vertebrobasilära artärsystemet.

Vid kateterplacering:

Se bruksanvisningen till Perifix® som medföljer katetern vid användning av **katetertechnik**

Försiktighetsåtgärder

- Utbildad personal och tillräcklig akututrustning, särskilt för artificiell ventilation och hemodynamiskt stöd, måste finnas till hands i närheten.
- Det är viktigt med kardiovaskulär och respiratorisk övervakning under och efter cervical epiduralanestesi för att kunna utesluta hjärt- och lunginsufficiens.
- Se bruksanvisningen till Perifix®-satsen som medföljer katetern vid användning av katetertechnik.
- Använd strikt aseptisk teknik.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Använd inte produkten om den är skadad eller saknar delar.
- Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.

Varning

- Produkter med NRFit®-koppling är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-kopplingar!

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Återsterilisera inte produkten.

- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Vid användning med epiduralkateter (katetertechnik) ska katetern inte dras tillbaka genom nålen eftersom det finns risk för att den skärs av!
- Spetsen på nålen blir trubbig eller kan brytas av vid benkontakt. Vid alltför kraftigt tryck under införandet kan nålen böjas och till slut brytas av. Nålar med skadad spets ökar risken för intratekal och intravaskulär placering.
- Om du känner motstånd vid införandet av epiduralnålen ska stickriktningen korrigeras försiktigt. Tillämpa aldrig hårt tryck för att komma förbi eventuella hinder.
- Använd endast B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter för att uppnå optimal kontakt mellan katetern och epiduralnålen i syfte att säkerställa patientens säkerhet. B. Braun Melungon AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.

Användaranvisningar

Instruktioner för användning av
Perican® NRFit®/Perican® Paed
NRFit®/Epican® Paed NRFit® epiduralnålar

1. Detaljerad information om patienten är obligatoriskt. Patienten ska ha optimal position under punktion och injektion. Lumbal epiduralanestesi kan utföras med patienten liggandes på sidan (föredragen) eller sittandes. För båda positionerna är det viktigt att minimera lumbal lordos och identifiera medellinjen. Kontrollera akututrustning (intubationsset, läkemedel) och se till att patienten övervakas kontinuerligt.
2. Identifiera landmärken och införingsområde.
3. Huddesinfektion, lokalanestetika i injektionskanalen.
4. Införing av epiduralnålen (Tuohynål = Perican®, Crawford-nål = Epican®), inklusive mandrängen, genom median eller lateral teknik. Efter att det interspinala ligamentet har nåtts måste nålen föras in försiktigt, millimeter per millimeter, i riktning mot ligamentum flavum.
5. Mandrängen tas bort och en låg-friktionsspruta (Loss of Resistance; LOR - spruta) fästs för identifiering av epiduralrummet med "Loss of Resistance-teknik" (LOR). Två olika LOR-tekniker kan användas, antingen med luft eller med koksaltlösning 0,9 %.
6. Aspirationstest.
7. Testdos: Vid negativt aspirationstest rekommenderas en testdos med det lokala anestesimedlet.
8. Väntetid: Vid utebliven anestetisk effekt efter 5–10 minuter kan huvuddosen med det lokala anestesimedlet injiceras enligt tillverkarens anvisningar (**Single**

Shot-teknik). Alternativt kan katetern föras in i epiduralrummet (**katetertechnik**). Se aktuell bruksanvisning för kontinuerlig katetertechnik (Perifix® NRFit®).

9. Dra ut nålen när injektionen av läkemedlet är avslutad och täck punktionsstället med sterilt plåster (**Single Shot-teknik**). Se bruksanvisningen till Perifix® NRFit® som medföljer katetern vid användning av **katetertechnik**.

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

Användningens varaktighet

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

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Skydda mot solljus
Förvaras torr

Kliniska fördelar och resultat

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan hämtas från europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed med följande grundläggande UDI-DI: 40392390000023912R för Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®.

40392390000027953M för Epican® Paed NRFit® och kan begäras från tillverkaren.

Information till användaren

Alla allvarliga tillbud i samband med denna produkt måste rapporteras till B. Braun och till ansvarig myndighet i det land där produkten används.

Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på B. Brauns webbplats: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum för senaste översyn:
2024-09-13

th คำแนะนำในการใช้งาน

เข็มฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลัง Perican® และ Epican® (เวอร์ชัน NRRFit®) สามารถใช้งานร่วมกันได้:

- ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อต่อ NRRFit® (เช่น กระบอกฉีดยา)
- สายสวนสำหรับให้ยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ และตัวช่วยนำสาย (ใช้ได้กับ Perican® เท่านั้น)

เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังสามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ที่เข้ากันได้ หรือใช้ร่วมกับหัวต่อ NRRFit® ได้ (เช่น ISO 80369-6)

ข้อมูลสำคัญ! Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® และ Epican® Paed NRRFit® ไม่สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ที่มีข้อต่อแบบ Luer ได้ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีข้อต่อ NRRFit® เท่านั้น!

การประเมินความเข้ากันได้กับเรซินในแซลลีนแม่เหล็กไฟฟ้า (MR)

เข็มฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลัง Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit®: อุปกรณ์นี้ ยังไม่ได้รับการประเมินความปลอดภัยในสภาพแวดล้อม MR เนื่องจากไม่มีการคาดการณ์ว่าอุปกรณ์จะต้องเข้าสู่สภาพแวดล้อม MR ในการใช้งานทั่วไป การสแกน MR กับบุคคลที่มีอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือการรบกวนการทำงานของอุปกรณ์

อุปกรณ์มีสายประกอบของโคบอลต์ (Co) ที่ระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ จากการศึกษาความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมทั้งการวิเคราะห์ความเสี่ยงและคุณประโยชน์ เราพบว่า

ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้ และไม่ต้องดำเนินการการระงับอันตรายล่วงหน้าในส่วนนี้

สภาพปลอดภัย

เข้าเชื่อมด้วยอเลตินออกไซด์

ห้ามใช้หากพบรอยร้าวที่เสียหาย

ตรวจสอบที่ก้นแบบปลอดภัยด้วยสายตาว่าไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: เข็มฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลังสำหรับเทคนิคการฉีดครั้งเดียวและการใส่สายสวนเข้าช่องเหนือไขสันหลัง

Epican® Paed NRRFit®:

เข็มฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลังสำหรับการระงับปวดที่กระดูกสันหลังส่วนล่างในกุมารเวชศาสตร์ (แบบฉีดครั้งเดียว)

ข้อบ่งใช้

ใช้สำหรับฉีดยาระงับความรู้สึกเข้าช่องเหนือไขสันหลังในผู้ใหญ่ (กระดูกสันหลังส่วนบนแอ่ว, กระดูกสันหลังส่วนอก, กระดูกสันหลังส่วนคอ) และในเด็ก (กระดูกสันหลังส่วนปลายสุด, กระดูกสันหลังส่วนบนแอ่ว, กระดูกสันหลังส่วนอก) ระหว่างการผ่าตัด และการฉีดยาระงับปวดเข้าช่องเหนือไขสันหลังเพื่อบำบัดความเจ็บปวดเฉพาะที่ ถ้าจำเป็น สามารถยืดเวลาการให้ยาระงับความรู้สึกได้ระหว่างผ่าตัด สามารถให้ยาระงับปวดได้ตลอดเวลาหลังการผ่าตัด (บำบัดความเจ็บปวด)

ประชากรผู้ป่วย

- ผู้ใหญ่
- สตรีมีครรภ์
- ผู้ป่วยเด็ก

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ผลิตภัณฑ์ต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพซึ่งได้รับการฝึกอบรมเทคนิคนี้เป็นอย่างดีเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

ข้อห้ามสัมบูรณ์ รวมถึง ห้ามใช้หากผู้ป่วยปฏิเสธ, อาการของเหลวในร่างกายพองอย่างรุนแรงโดยไม่ได้รับการแก้ไข, แกร่งต้นภายในกะโหลกศีรษะเพิ่มสูง, การติดเชื้อ ณ จุดที่ฉีดยา และสภาวะภูมิไวเกินต่อยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ซึ่งทรมานก่อนหน้า

ข้อห้ามสัมพัทธ์ รวมถึง ความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด, ได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด, ความผิดปกติทางกายวิภาคของกระดูกสันหลัง, อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง, โรคทางระบบประสาท (เช่น มีรอยโรคที่ประสาท, ความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลาย, โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง), โรคหลอดเลือดหัวใจ (ไม่สามารถเพิ่มปริมาณเลือดที่ส่งออกจากหัวใจ) และภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด

ข้อห้ามเพิ่มเติมสำหรับการให้ยาระงับความรู้สึกทางช่องเหนือไขสันหลังตรงกระดูกสันหลังส่วนคอ คือ การเปลี่ยนประสาทไขสันหลังในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวหรืออาการเส้นเลือดหัวใจเอออร์ติกหรือในทุรลิมบ์อย่างรุนแรง หรือโรคหลอดเลือดกั้น

ในการระงับความรู้สึกผู้ป่วยเด็ก ห้ามให้ยาระงับความรู้สึกทางช่องเหนือไขสันหลังตรงกระดูกสันหลังส่วนคอ!

โปรแกรมอ้างอิงตำราแพทย์เพื่อรับทราบข้อห้ามใช้มาตรฐานในการทำการหัตถการให้ยาาระงับความรู้สึกทางช่องเหนือไขสันหลัง

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลีกเลี่ยง

ความเสี่ยงที่ทราบจากเทคนิคการให้ยาาระงับความรู้สึกทางช่องเหนือไขสันหลังนี้รวมถึงอาการต่อไปนี้โดยเฉพาะอาการความดันโลหิตต่ำ, ภาวะหายใจลำบาก/หยุดหายใจขณะนอนหลับ, หัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน, หัวใจเต้นช้ากว่าปกติ, ภาวะอุณหภูมิต่ำ, ปัสสาวะไม่ออก, ภาวะพิษของยาาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ / สารเสริม (โปรแกรมอ้างอิงข้อมูลสรุปคุณสมบัติ (SPC) ของยา) ภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทชั่วคราวหรือถาวร และการติดเชื้อแบบเฉพาะที่และแบบทั่วร่างกาย [การปวดศีรษะจากการเจาะเยื่อหุ้มไขสันหลัง (PDPH), การระงับความรู้สึกไม่พอ, รู้สึกเหมือนของเหลวซึม, เยื่อหุ้มสมองอักเสบ/กลุ่มอาการรากประสาทกระเบนเหน็บ, ประสาทไขสันหลังอักเสบหรือกลุ่มอาการหลอดเลือดทางเดินหน้าไขสันหลังพร้อมอาการอัมพาตถาวร, ภาวะเลือดออกของเหนือไขสันหลัง / ภาวะติดเชื้อในบริเวณช่องเหนือไขสันหลัง, ฝี และการติดเชื้อของเนื้อผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง], การเจาะหลอดเลือดโดยไม่ตั้งใจ

ความเสี่ยงเพิ่มเติมสำหรับการระงับความรู้สึกแบบ Caudal (ตัวเลือกเทคนิคการสอดสายสวนเข้าช่องเหนือไขสันหลังในทารกและเด็ก) ได้แก่ อาการปวดหลัง, การฉีดยาเข้าไขกระดูกโดยตรงซึ่งทำให้เกิดความเสียหายที่เชิงกรานและภาวะ

พองอากาศในหลอดเลือดดำตามมา และอาจเกิดเนื้องอกที่อีพิไดอรัมมอยด์ซึ่งเป็นกรณีที่เกิดได้ยากมาก ความเสี่ยงเพิ่มเติมของการให้ยาาระงับความรู้สึกที่ช่องเหนือไขสันหลังตรงกระดูกสันหลังส่วนคอรวมถึง กระดูกสันหลังเสียหาย, ปมประสาทอัตโนมัติ T1 –T4 สูญเสียความรู้สึกถาวร, เส้นประสาทพรีนิกเป็นอัมพาตหรืออัมพาต, อัตราการเต้นหัวใจลดลงเนื่องจากการปิดกั้นการครอบคลุมของประสาทซิมพาเทติกที่หัวใจ และการควบคุมประสาทเวกัสและลดการไหลของโลหิตในระบบหลอดเลือดแดง Vertebralbasilar ในกรณีที่สอดคล้องสวน: เมื่อใช้เทคนิคสอดสายสวน โปรดอ้างอิงคำแนะนำที่เกี่ยวข้องสำหรับการใช้งาน Perifix® ที่ให้มาพร้อมกับสายสวน

ข้อควรระวัง

- จะต้องเตรียมพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมและอุปกรณ์ฉุกเฉินไว้เพียงพอ โดยเฉพาะอุปกรณ์ช่วยหายใจและฟลัดวอเตอร์ของการไหลเวียนโลหิตไว้ในบริเวณใกล้เคียง
- ในระหว่างและหลังจากการให้ยาาระงับความรู้สึกที่ช่องเหนือไขสันหลังตรงกระดูกสันหลังส่วนคอ คุณจำเป็นต้องเฝ้าติดตามการทำงานของหลอดเลือดหัวใจและระบบหายใจ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดภาวะหัวใจและปอดทำงานไม่พอ
- เมื่อใช้เทคนิคสอดสายสวน โปรดอ้างอิงคำแนะนำในการใช้งานชุดอุปกรณ์ Perifix® ที่ให้มาพร้อมกับสายสวน
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้ออย่างเคร่งครัด
- ห้ามใช้หากพบรังสีเอกซ์เสียหาย

ห้ามใช้หากผลิตภัณฑ์ไม่ครบถ้วนหรือเสียหาย

- ตรวจสอบที่ก้นแบบปลดข้อด้วยสายตาว่าไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

คำเตือน

- ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อต่อ NRIIT® ไม่สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ที่มีข้อต่อแบบ Luer ได้ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีข้อต่อ NRIIT® เท่านั้น!
- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำอีกครั้ง
- การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ก่อนให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- หากใช้ร่วมกับสายสวนแบบสอดเข้าช่องเหนือไขสันหลัง (เทคนิคสอดสายสวน) ห้ามดึงสายสวนออกกลับมาผ่านเข็มเพราะสายอาจฉีกขาด!
- ปลายเข็มจะต้องหรืออาจแตกออกหลังจากการสัมผัสกับกระดูกเนื้อเยื่อของและหักในที่สุด หากมีเนื้อเยื่อมากเกินในที่สุด หากสอดเข็มที่ปลายเสียหายเพิ่มความเสี่ยงในการสอดสายเข้าช่องเหนือไขสันหลังและเข้าหลอดเลือด
- หากรู้สึกถึงแรงต้านใดๆ ระหว่างสอดเข็มเข้าช่องเหนือไขสันหลังให้แก้ไขทิศทางการวางเข็มอย่างระมัดระวัง แต่ห้ามดึงออกแรงเพื่อดันผ่านสิ่งกีดขวาง

- โปรดใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นของ B. Braun เท่านั้น เพื่อให้มั่นใจว่าสายสวนต่อเข้ากับเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังได้พอดีและเป็นการประกันความปลอดภัยของผู้ป่วย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใดๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น

คำแนะนำในการใช้งาน

คำแนะนำในการใช้งานเข็มฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลัง Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit®

1. จำเป็นต้องมีข้อมูลผู้ป่วยอย่างละเอียด การจัดตำแหน่งผู้ป่วยระหว่างการเจาะเข็มและการฉีดยาให้ยาระงับความรู้สึกทางช่องเหนือไขสันหลังตรงกระดูกสันหลังส่วนบั้นเอวนั้น ทำได้โดยให้ผู้ป่วยอยู่ในท่านอนตะแคง (เป็นท่าที่ควรใช้) หรือท่านั้น สำหรับทั้งสองท่า จำเป็นจะต้องลดการแอ่นของหลังและระบบเส้นแนวกระดูกกลางให้ได้ ตรวจสอบเครื่องมือฉุกเฉิน (เครื่องช่วยการหายใจ, ยา) และตรวจสอบผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง
2. ระบุตำแหน่งที่สำคัญและบริเวณที่เจาะ
3. ฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง ให้ยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ตรงช่องทางที่ฉีด
4. การสอดเข็มสำหรับเจาะช่องเหนือไขสันหลัง (เข็ม Tuohy = Perican®, เข็ม Crawford = Epican®) รวมถึงท่อเข็มด้วยวิธี "Median" หรือ "Lateral" หลังจากผ่านเยื่อระหว่างกระดูกสันหลังแล้ว จะต้องดันเข็มอย่างระมัดระวังที่จะมีผลลิเมนต์ ตามทิศทางของ Ligamentum Flavum

5. ถอดท่อเข็มออก และต่อเข้ากับกระบอกฉีดยา ความผิดปกติ (กระบอกฉีดยา Loss of Resistance หรือ LOR) เพื่อระบุตำแหน่งช่องเหนือไขสันหลังด้วย "เทคนิค Loss of Resistance" (LOR) ใช้เทคนิค LOR สองเทคนิคที่แตกต่างกัน โดยใช้จากค่าหรือน้ำหนักเฉลี่ย 0.9 %

6. การทดสอบการดูดกลับของเข็ม
7. ปริมาณยาทดสอบ: หลังจากทดสอบการดูดกลับของเข็ม ให้ทดสอบยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ด้วยปริมาณยาทดสอบ

8. ระยะเวลารอคอย: หากยาไม่ไหล การระงับความรู้สึกหลังจาก 5–10 นาที ให้ฉีดยาระงับความรู้สึกปริมาณหลักตามข้ออธิบายในคู่มือคำแนะนำของผู้ผลิต (**เทคนิคการฉีดครั้งแรก**) หรือสอดสายสวนในช่องเหนือไขสันหลัง (**เทคนิคสอดสายสวน**) สำหรับเทคนิคสายสวนแบบต่อเนื่อง โปรดอ่านคำแนะนำที่เกี่ยวข้องสำหรับการใช้งาน (Perifix® NRFit®)

9. หลังจากที่ใช้ยาเสร็จแล้ว ให้ดึงเข็มออกและปิดตำแหน่งที่เจาะตรวจด้วยพลาสติกปลอดเชื้อ (**เทคนิคฉีดครั้งแรก**) เมื่อใช้ **เทคนิคสอดสายสวน** โปรดอ้างอิงคำแนะนำที่เกี่ยวข้องสำหรับการใช้งาน Perifix® NRFit® ที่ให้มาพร้อมกับสายสวน

10. จะต้องเฝ้าติดตามระดับของยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่อย่างระมัดระวังด้วยวิธีการอย่างเช่น อุปกรณ์ หลังจากปิดกั้นประสาทสั่งการ และ/หรือ ประสาทรับรู้ และ/หรือ ประสาทซิมเพติกในเดอมาโทมที่ที่ต้องการแล้ว ก็สามารถเริ่มผ่าตัดได้

ระยะเวลาการใช้

เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังใช้สำหรับการเจาะเป็นเวลาไม่กี่นาทีหรือสำหรับการฉีดยาลงในช่องเหนือไขสันหลังหรือสอดสายสวนในช่องเหนือไขสันหลัง หลังจากเสร็จสิ้นหัตถการแล้วจะต้องเชื่อมต่อจากวางกายผู้ป่วยทันที

การทิ้ง

ทิ้งอุปกรณ์ตามแนวทางและระเบียบวิธีทางคลินิกในท้องถิ่น

สถานะในการจัดเก็บและการขนย้าย

เก็บให้พ้นแสงแดด เก็บในที่แห้ง

ประโยชน์ทางคลินิกและประสิทธิภาพ

ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิกมีไว้ในฐานข้อมูลอุปกรณ์การแพทย์ของทวีปยุโรป (EUDAMED) ที่ ec.europa.eu/tools/eudamed โดยใช้ UDI-DI พื้นฐานต่อไปนี้: 40392390000023912R สำหรับ Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M สำหรับ Epican® Paed NRFit® และสามารถขอเอกสารจากผู้ผลิตได้

ประกาศสำหรับผู้ซื้อ

หากการนี้ ร่ายร่งทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้จะต้องรายงานไปยัง B. Braun และหน่วยงานผู้จำหน่ายในประเทศที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์นี้

หากต้องการคำแนะนำในการใช้งานเพิ่มเติม สามารถขอรับจากผู้ผลิต หรือรับจากไซมเพอ B. Braun ที่: <https://eifu.bb.raun.com/>

วันที่ตรวจแก้ไขครั้งสุดท้าย: 2024-09-13

tr Kullanım Kılavuzu

Perican® ve Epican® epidural iğneler (NRFit® versiyonları) şunlarla birlikte kullanılabilir:

- NRFit® konnektörlü ürünler (ör. enjektörler)
- Bölgesel (rejyonel) anestezi kate-terleri ve geçirme destek kılavuzu (yalnızca Perican® için geçerlidir)

Epidural iğneler, NRFit® konnektör-leriyle (ör. ISO 80369-6) uyumlu ve-ya onlara uygun cihazlarla birlikte kullanılabilir.

Önemli! Perican® NRFit®, Perican® Paed NRFit® ve Epican® Paed NRFit®, Luer cihazlarıyla uyumlu değildir. Sadece NRFit® konnektörlü ürünler için uygundur!

Manyetik Rezonans (MR)

uyumluluğunun değerlendirilmesi
Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® epidu-ral iğneler: Tipik bir uygulamada MR ortamına girmesi beklenmediğinden cihaz MR ortamında güvenlik açısın-dan değerlendirilmemiştir. Üzerinde bu tıbbi cihaz olan bir kişiye MR mu-ayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın bozulmasına neden olabilir. Cihaz, ambalajda belirtildiği gibi Ko-balt (Co) içermektedir.

Biyolojik güvenlik değerlendirmesi ve risk yarar analizine göre hasta/kul-anıcı için herhangi bir risk beklen-memektedir ve bu konuda herhangi bir önlem alınmasına gerek yoktur.

Sterilite

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Ambalaj hasar görmüşse kullan-mayınız.

Kullanmadan önce steril bariyer sis-teminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol ediniz.

Kullanım amacı

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Tek Doz Tekniği ve Epidural Kateter Yerleştirme için Epidural iğne

Epican® Paed NRFit®:

Pediyatrik Kaudal Anestezi (Tek Doz) için Epidural iğne

Endikasyon

Ameliyat sırasında yetişkinlerde (lomber, torasik, servikal) ve ço-cuklarda (kaudal, lomber, torasik) epidural anestezi ve bölgesel ağrı tedavisi için epidural anestezi ama-cıyla kullanılır. Gerekirse ameliyat sırasında anestezi uzatılabilir. Ame-liyattan sonra herhangi bir zamanda analjezi mümkündür (ağrı tedavisi).

Hasta popülasyonu

- Yetişkinler
- Hamile kadınlar
- Pediyatrik hastalar

Hedeflenen Kullanıcılar

Ürünler sadece bu teknik ile ilgili ye-terli eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonları arasında hasta reddi, şiddetli düzeltilmemiş hipovolemi, intrakraniyal basınç artı-şı, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon ve lokal anesteziyelere karşı bilinen aşırı duyarlılık bulunmaktadır.

Nispi kontrendikasyonları arasında koagülasyon bozuklukları, antiko-

agülen tedavisi, vertebral kolonun anatomik anomalileri, kronik bel ağrısı, nörolojik hastalıklar (ör. si-nir lezyonları, polinöropati, multipl skleroz), kardiyovasküler hastalıklar (kardiyak output artırmama) ve sepsis bulunmaktadır.

Servikal epidural anestezi için ek kontrendikasyonlar arasında konjestif kalp yetmezliği veya şiddetli aort ste-nozu ya da mitral stenozu veya kon-jestif akciğer hastalığı olan hastalar-da sempatik blokaj bulunmaktadır.

Pediyatrik anestezi için servikal epi-dural anestezi uygulamayın!

Epidural anestezi prosedürlerinin uygulanmasıyla ilgili standart kon-trendikasyonlar için lütfen tıp kitap-larına bakın.

Riskler/Yan Etkiler

Epidural anestezi tekniklerinin bi-linen riskleri arasında özellikle hi-potansiyon, dispne/apne, kardiyak arrest, bradikardi, hipotermi, üriner retansiyon, lokal anestezi/adjuva-nın toksik etkileri (ilacın kısa ürün bilgilerine bakın), yetersiz blok, ge-çici veya kalıcı nörolojik komplikas-yonlar ve lokal veya sistemik enfek-siyonlar [postdural ponksiyon baş ağrısı (PDPH), parestezi, menenjit/ kauda ekuina sendromu, transvers miyelit veya kalıcı felçle anterior spinal arter sendromu, epidural he-matom/epidural boşluk enfeksiyonu, apse, cilt ve subkütan doku enfeksi-yonu], yanlışlıkla kan damarı ponk-siyonu bulunmaktadır.

Kaudal anestezinin (bebeklerde ve çocuklarda epidural kateter yerleş-tirme için tercih edilen teknik) ek riskleri arasında sırt ağrısı, pelvik

hasara neden olan kemik içi enjeksiyonlar, venöz hava embolisi ve çok nadir vakalarda epidemoid tümör gelişimi bulunmaktadır.

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

Kateter yerleştirme durumunda:
Kateter tekniğini uygularken lütfen kateter ile birlikte verilen Perifix® kullanım kılavuzuna bakın

Önemler

- Eğitimli personel ve özellikle yapay ventilasyon ve hemodinamik destek için yeterli acil durum ekipmanı yakında hazır bulundurulmalıdır.
- Servikal epidural anestezi süresince ve sonrasında kardiyopulmoner yetmezliği elemek amacıyla kardiyovasküler ve solunum izleme önemlidir.
- Kateter tekniğini uygularken lütfen kateter ile birlikte verilen Perifix® seti kullanım kılavuzuna bakınız.
- Kesinlikle aseptik teknikler kullanınız.
- Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.
- Ürün eksik veya hasarlıysa kullanmayınız.
- Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol ediniz.

Uyarı

NRFit® konnektörlü ürünler Luer cihazlarla uyumlu değildir. Sadece

NRFit® konnektörlü ürünler için uygundur!

- Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Epidural kateterle birlikte kullanılırsa (kateter tekniği) yırtılma riski bulunduğundan kateteri asla iğneden çekmeyin!
- İğnenin ucu kemikle temas ettikten sonra körelebilir veya hatta kırılabilir. İlerletilmesi sırasında aşırı kuvvet uygulanırsa iğne bükülebilir ve en sonunda kırılabilir. Ucu hasarlı iğneler, intratekal ve intravasküler yerleştirme riskini artırır.
- Epidural iğnenin ilerletilmesi sırasında direnç hissedilirse iğnenin yönünü dikkatlice düzeltin, ancak engelleri aşmak için asla yüksek kuvvet uygulamayın.
- Kateter ve epidural iğne arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Mel-sungen AG, ürünlerinin başka üretticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabul etmez.

Kullanma Talimatları

Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® epidural iğneler için kullanma talimatları

1. Hastanın detaylı bilgileri zorunludur. Ponskiyon ve enjeksiyon sırasında hastanın optimum pozisyona getirilmesi. Lomber epidural anestezi hasta lateral dekubit pozisyonunda (tercih edilen) veya oturur pozisyondayken gerçekleştirilebilir. Her iki pozisyon için de lomber lordozun en aza indirilmesi ve orta hattın belirlenmesi önemlidir. Acil durum ekipmanlarını (entübasyon kiti, ilaçlar) kontrol edin ve hastanın sürekli izlendiğinden emin olun.
2. İşaretlerini ve girişim bölgesinin tespiti.
3. Cilt dezenfeksiyonu, enjeksiyon kanalının lokal anestezi.
4. Stile dahil olmak üzere epidural iğnenin (Tuohy iğnesi = Perican®, Crawford iğnesi = Epican®), "medyan" veya "lateral" yaklaşımla giriş. İnterspinöz ligament geçildikten sonra iğne dikdört bir şekilde milim ilgilamentum flavum yönünde ilerletilmelidir.
5. "Direnç Kaybı tekniği" (LOR) ile epidural boşluğun belirlenmesi için stile çıkarılır ve düşük sürünmeli enjektör (Direnç Kaybı; LOR = enjektör) takılır. Hava veya %0,9 sodyum salin ile iki farklı LOR tekniği kullanılır.
6. Aspirasyon testi.
7. Test dozu: Negatif aspirasyon testinin ardından lokal anestezi ilacının test dozu önerilir.
8. Bekleme süresi: 5–10 dakikanın ardından anestezi etki yoksa lokal anesteziğin ana dozu üretici talimatlarında belirtilen şekilde enjekte edilir (**Tek Doz tekniği**) veya kateter epidural boşluğa yerleştirilir

(Kateter tekniği). Sürekli kateter tekniği için ilgili kullanım kılavuzuna (Perifix® NRRFit®) bakın.

9. Tüm ilaç enjekte edildikten sonra iğneyi çıkarın ve ponksiyon bölgesini steril plaster ile kapatın **(Tek Doz tekniği).** Kateter tekniğini uygularken lüften kateter ile birlikte verilen Perifix® NRRFit® kullanım kılavuzuna bakın.

10. Lokal anestezinin seviyesi, örneğin soğuk cihazlarla dikkatlice izlenmelidir. İstenilen dermatomdaki motorik ve/veya sensorik ve/veya sempatik sinirler tamamen bloke olduktan sonra ameliyat başlayabilir.

Kullanım süresi

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

İğneler prosedür tamamlandıktan hemen sonra hastadan çıkarılır.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara veya klinik protokollere göre imha edilmelidir.

Depolama ve taşıma koşulları

Güneşten uzak tutunuz

Kuru tutunuz

Klinik faydaları ve performans

Güvenlilik ve klinik performans özeti, şu Temel UDI-DI kullanılarak ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (EUDAMED) bulunabilir: Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® için 40392390000023912R, Epican® Paed NRRFit® için 40392390000027953M ve Üreticiden istenebilir.

Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürün ile ilgili tüm ciddi olumsuz olaylar B. Braun'a ve ürünün kullanıldığı ülkedeki yetkili otoriteye bildirilmelidir.

Daha fazla Kullanım Talimatı gerekirse üreticiden talep edilebilir veya B. Braun web sayfasından edinilebilir: <https://eifu.bbraun.com/>.

Son revizyon tarihi: 13-09-2024

ua Інструкції для застосування

Епідуральні голки Perican® та Epican® (зі з'єднанням NRRFit®) можна використовувати з такими виробами:

- Вироби зі з'єднанням NRRFit®-лок (наприклад, шприци)
- Катетери для регіонарної анестезії та направлювач (дійсно лише для Perican®)

Епідуральні голки можуть використовуватися з пристроями, які сумісні або відповідають з'єднувачам NRRFit® (наприклад, ISO 80369-6).

Важливо! Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® і Epican® Paed NRRFit® несумісні з пристроями, оснащеними з'єднанням луер-лок. Вони підходять для використання виключно з виробами зі з'єднанням NRRFit®!

Оцінка сумісності з МРТ

Голки для епідуральної анестезії Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed 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 виріб медичного призначення, може призвести до травми або несправності пристрою. Пристрій містить кобальт (Co), як вказано на упаковці.

Виходячи з оцінки біологічної безпеки та аналізу співвідношення ризику/користі, не очікується жодного ризику для пацієнта/користувача, і жодних застережних заходів у зв'язку з цим не потрібно вживати.

Стерильність

Метод стерилізації: оксидом етилену.

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

Перед використанням огляньте систему на предмет стерильності та пошкоджень.

Призначення

Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®: Голка для одномоментної епідуральної анестезії і встановлення епідурального катетера

Epican® Paed NRFit®:

Голка для епідуральної каудальної анестезії у дітей (одномоментна анестезія)

Показання до застосування

Для епідуральної анестезії у дорослих (на рівні поперекового, грудного, шийного відділів) та у дітей (для каудальної анестезії та епідуральної анестезії на рівні поперекового і грудного відділів) під час хірургічних втручання, а також для епідуральної анестезії з метою місцевого знеболення. У разі необхідності дія анестезії може бути продовжена безпосередньо в ході хірургічного втручання. Аналгезія можлива в будь-який час після хірургічного втручання (з метою знеболення).

Категорія пацієнтів

- Дорослі
- Вагітні жінки
- Діти

Користувачі

Ці вироби можуть застосовуватися тільки медичними працівниками,

які пройшли належну підготовку із застосування цієї методики.

Протипоказання

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

До відносних протипоказань належать: порушення згортання крові, антикоагулянтна терапія, аномалії анатомічної будови хребта, хронічні болі в попереку, неврологічні захворювання (наприклад, пошкодження нервів, поліневропатія, розсіяний склероз), серцево-судинні захворювання (відсутність можливості збільшити серцевий викид) і сепсис.

Додатковими протипоказаннями до виконання епідуральної анестезії в шийному відділі є симпатична блокада у пацієнтів із постійною серцевою недостатністю або сильний аортальний або мітральний стеноз, або застійні явища у легенях.

Виконання епідуральної анестезії в шийному відділі у дітей заборонено!

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

Залишкові ризики/побічні ефекти

До відомих ризиків епідуральної анестезії, зокрема, належать гіпотензія, диспноє/апное, зупинка

серця, брадикардія, гіпотермія, затримка сечі, токсична дія місцевого анестетика/ад'юванта (див. відповідну інструкцію для застосування лікарського засобу), неадекватна блокада, тимчасові або постійні неврологічні ускладнення та місцеві або системні інфекції (постпункційний головний біль, парестезія, менингіт/синдром кінського хвоста, поперечний мієліт або синдром ураження передньої спинномозкової артерії з постійним паралічем, епідуральна гематома/інфікування епідурального простору, абсцес, інфекція шкіри та підшкірної клітковини), випадкове проколуювання кровоносних судин.

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

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

Встановлення катетера.

У разі застосування **методу катетеризації** див. відповідні інструкції для застосування Perifix®, що надаються разом з катетером

Запобіжні заходи

- Обов'язково умовою проведення даної процедури є наявність кваліфікованого медичного персоналу та достатнього обладнання для невідкладної допомоги, зокрема, для штучної вентиляції легень та гемодинамічної підтримки.
- Під час та після виконання епідуральної анестезії в шийному відділі необхідно здійснювати моніторинг стану серцево-судинної та дихальної систем з метою виключення серцево-легеневої недостатності.
- У разі застосування методу катетеризації див. інструкції для застосування набору Perifix®, що надаються разом з катетером.
- Суворо дотримуватись методів асептики.
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
- Не використовувати у разі пошкоджень або відсутності частин виробу.
- Перед використанням огляньте систему на предмет стерильності та пошкодження.

Застереження

- Вироби зі з'єднанням NRFit® не сумісні з пристроями, оснащеними з'єднанням луер-лок. Вони підходять для використання виключно з виробами зі з'єднанням NRFit®!

- Тільки для одноразового використання. Повторно використовувати заборонено. Виріб не підлягає повторній стерилізації.
- Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- У разі використання з епідуральним катетером (метод катетеризації) 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 ламатися. При застосуванні голок з пошкодженим кінчиком збільшується ризик інтратекального та інтраваскулярного введення.
- Якщо під час просування голки відчувається опір, обережно відкоригуйте напрямок голки. В одному разі не намагайтеся подолати перешкоду силою.
- Для досягнення оптимального з'єднання між катетером та епідуральною голкою і відтак для забезпечення безпеки пацієнта використовуйте вироби компанії B. Braun тільки разом з іншими виробами компанії B. Braun. Ком-

панія B. Braun Melsungen AG не несе ніякої відповідальності у разі застосування її виробів разом з обладнанням інших виробників.

Інструкція для застосування

Інструкції для застосування епідуральних голок Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epcan® Paed NRFit®

1. Необхідно зібрати докладні відомості про пацієнта. Важливе значення має вибір оптимального положення пацієнта під час проколу та ін'єкції. Під час виконання епідуральної анестезії на рівні поперекового відділу пацієнт може знаходитися в положенні лежачи на боці (переважний варіант) або сидячи. В обох положеннях важливо зменшити поперековий лордоз і визначити середню лінію. Перевірте наявність обладнання для невідкладної допомоги (набір для інтубації, відповідні препарати) і забезпечте безперервний моніторинг стану пацієнта.
2. Визначення анатомічних орієнтирів і області доступу.
3. Дезінфекція шкіри, місце знеболення області доступу.
4. Введення голки для епідуральної анестезії (зі зрізом типу Туохи = Perican®, зі зрізом типу Кроуфорд = Epcan®) зі стилетом через «серединний» або «латеральний» доступ. Після проходження міжостистої зв'язки просувajte голку обережно, міліметр за міліметром, в напрямку жовтої зв'язки.
5. Видаліть стилет і приєднайте шприц з низьким тертям (втра-

- ти опору, L.O.R) для виявлення епідурального простору методом втрати опору. Допускається застосування двох способів виявлення епідурального простору методом втрати опору — за допомогою повітря або розчину хлориду натрію 0,9 %.
6. Аспіраційна проба.
 7. Контрольна доза: якщо аспіраційна проба негативна, рекомендується ввести контрольну дозу місцевого анестетика.
 8. Період очікування: у разі відсутності ефекту знеболення через 5–10 хвилин вводиться основна доза місцевого анестетика згідно з інструкцією виробника (**одномоментна анестезія**) або в епідуральний простір встановлюється катетер (**метод катетеризації**). Докладно про метод катетеризації для продовженої анестезії див. у відповідних інструкціях для застосування (Perifix® NRFit®).
 9. Після завершення введення препарату витягніть голку і накладіть на місце проколу стерильний пластр (**одномоментна анестезія**). У разі застосування **методу катетеризації** див. відповідні інструкції для застосування Perifix® NRFit®, що надаються разом з катетером.
 10. Дію місцевої анестезії необхідно ретельно контролювати, наприклад, торкаючись шкіри холодним предметом. Оперативне втручання можна починати після повної моторної та/або сенсорної та/або симпатичної блокади бажаної дерматомі.
- Тривалість використання**
Епідуральні голки використовуються протягом декількох хвилин для виконання одномоментної анестезії і введення лікарських препаратів в епідуральний простір або для постановки епідурального катетера.
Після виконання процедури голки негайно видаляються з тіла пацієнта.
- Утилізація**
Утилізувати згідно з місцевими рекомендаціями та клінічними протоколами.
- Умови зберігання і застосування**
Берегти від сонячних променів
Обережати від вологи
- Клінічна користь та клінічні характеристики**
Інформація про безпечність та клінічні характеристики розміщена в Європейській базі даних медичних пристроїв (EUDAMED) за адресою ec.europa.eu/tools/eudamed. Пошук можна здійснити за таким унікальним ідентифікатором: 40392390000023912R для Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M для Epican® Paed NRFit®. Також цю інформацію можна отримати безпосередньо від виробника.
- Примітка для користувача**
Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням цього виробу, необхідно повідомляти компанію B. Braun та компетентний орган країни, в якій здійснюється експлуатація виробу.

Більш докладні інструкції для застосування можна отримати у виробника або на домашній сторінці компанії B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата останнього перегляду:
13.09.2024 р.

vi Hướng dẫn sử dụng

Có thể sử dụng kim gây tê ngoài màng cứng Perican® và Epican® (phiên bản NRRFit®) với:

- Sản phẩm có đầu nối NRRFit® (ví dụ: ống tiêm)
- Catheter Gây tê Vùng và bộ phận hỗ trợ luôn catheter (chỉ áp dụng cho Perican®)

Có thể sử dụng kim gây tê ngoài màng cứng với các thiết bị tương thích hoặc phù hợp với đầu nối NRRFit® (ISO 80369-6 chẳng hạn).

Quan trọng!

Perican® NRRFit®, Perican® Paed NRRFit® và Epican® Paed NRRFit® không tương thích với thiết bị Luer. Chỉ có thể dùng các sản phẩm này với sản phẩm có đầu nối NRRFit®!

Đánh giá tính tương thích Cộng hưởng từ (MR)

Kim gây tê ngoài màng cứng Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit®: Thiết bị chưa được đánh giá độ an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR) vì dự kiến sẽ không được đưa vào môi trường MR trong trường hợp sử dụng thông thường. Việc thực hiện chụp cộng hưởng từ trên người có thiết bị y tế này có thể gây ra thương tích hoặc hỏng thiết bị.

Thiết bị có chứa Cobalt (Co) như thông tin ghi trên bao bì.

Dựa theo kết quả đánh giá mức độ an toàn sinh học và kết quả phân tích lợi ích/nguy cơ, dự kiến không có rủi ro nào đối với bệnh nhân/người dùng và không cần thực hiện biện pháp phòng ngừa về phương diện này.

Vô trùng

Đã tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

Kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô trùng xem có bị hư hỏng và có còn nguyên vẹn hay không trước khi sử dụng.

Mục đích sử dụng

Perican® NRRFit®/Perican® Paed NRRFit®: Kim gây tê ngoài màng cứng dùng cho kỹ thuật tiêm một mũi và đặt ống thông ngoài màng cứng

Epican® Paed NRRFit®:

Kim gây tê Ngoài màng cứng dùng để Gây tê Khoang cùng ở Trẻ em (Tiêm một mũi)

Chỉ định

Dùng để gây tê ngoài màng cứng cho người lớn (thắt lưng, lồng ngực, cổ) và cho trẻ em (xương cụt, thắt lưng, lồng ngực) trong quá trình phẫu thuật và giảm đau ngoài màng cứng để điều trị cơn đau theo vùng. Nếu cần thiết, có thể kéo dài thời gian gây tê trong quá trình phẫu thuật. Có thể thực hiện giảm đau bất cứ lúc nào sau khi phẫu thuật (điều trị cơn đau).

Đối tượng bệnh nhân

- Người lớn
- Phụ nữ mang thai
- Bệnh nhân

Người dùng Dự định

Chỉ những nhân viên y tế đã được đào tạo đầy đủ về kỹ thuật này mới được sử dụng sản phẩm.

Chống chỉ định

Các trường hợp chống chỉ định tuyệt đối bao gồm bệnh nhân tử co giật, giảm dung lượng máu nghiêm trọng không khắc phục được, tăng áp

lực nội sọ, nhiễm trùng tại vị trí tiêm và chứng quá mẫn đã biết với thuốc gây tê cục bộ.

Các trường hợp chống chỉ định tương đối bao gồm rối loạn đông máu, trị liệu sử dụng kháng đông, những bất thường về giải phẫu cột sống, đau lưng dưới mạn tính, các bệnh thần kinh (ví dụ: tổn thương thần kinh, bệnh đa dây thần kinh, đa xơ cứng), các bệnh tim mạch (không có khả năng tăng cung lượng tim) và nhiễm trùng huyết.

Các trường hợp chống chỉ định khác cho gây tê ngoài màng cứng vùng cổ là phong bế thần kinh giao cảm ở bệnh nhân suy tim xung huyết hoặc hẹp động mạch chủ hoặc hẹp lỗ van hai lá nghiêm trọng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn.

Không được tiến hành gây tê ngoài màng cứng vùng cổ cho bệnh nhi!

Vui lòng tham khảo thêm sách y học để tìm hiểu các trường hợp chống chỉ định tiêu chuẩn khi tiến hành gây tê ngoài màng cứng.

Rủi ro Tổn thương/Tác dụng phụ

Cụ thể, các rủi ro đã biết của kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng bao gồm hạ huyết áp, khó thở/ngưng thở, ngưng tim, chậm nhịp tim, hạ thân nhiệt, bí tiểu, độc tính của thuốc gây tê/tác dụng cục bộ (vui lòng tham khảo SPC của thuốc), phong bế không đủ, các biến chứng thần kinh tạm thời hoặc vĩnh viễn và nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân [đau đầu sau tổn thương chọc ngoài màng cứng (PDPH), dị cảm, viêm màng não/hoại chứng chùm đuôi ngựa, viêm tủy ngang hoặc hội chứng động mạch tủy trước với tình trạng liệt vĩnh viễn,

ổ tụ huyết ngoài màng cứng/nhiễm trùng khoang ngoài màng cứng, áp xe, nhiễm trùng da và mô dưới da], vô ý làm thủng mạch máu.

Các rủi ro khác đối với kỹ thuật gây tê khoang cứng (kỹ thuật ưu tiên khi đặt catheter ngoài màng cứng cho trẻ sơ sinh và trẻ em) là đau lưng, tổn thương xương chậu và thuyên tắc tĩnh mạch do khi sau khi tiêm nội sọ và phát triển các khối u biểu bì trong các trường hợp rất hiếm khi xảy ra.

Các rủi ro khác đối với kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng vùng cổ bao gồm tổn thương tủy sống, cắt dây giao cảm T1 – T4, liệt nhẹ hoặc tê liệt thần kinh hoành, giảm nhịp tim do phong bế phần bố các dây thần kinh tim giao cảm và điều biến dây thần kinh phế vị và giảm lưu lượng máu trong hệ thống động mạch đốt sống thần nền.

Trong trường hợp đặt catheter: Khi sử dụng **Kỹ thuật đặt catheter**, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng của Perifix® đi kèm Catheter

Phòng ngừa

- Phải có chuyên viên đã qua đào tạo và thiết bị cấp cứu đầy đủ gần đó, đặc biệt là để thông khí nhân tạo và hỗ trợ huyết động.
- Trong và sau khi gây tê ngoài màng cứng vùng cổ, điều quan trọng là cần theo dõi về tim mạch và hô hấp để loại trừ chứng suy giảm tim phổi.
- Khi sử dụng kỹ thuật đặt catheter, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của bộ Perifix® đi kèm catheter.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt.

- Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.
- Không sử dụng nếu sản phẩm không hoàn thiện hoặc bị hư hại.
- Kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô trùng xem có bị hư hỏng và có còn nguyên vẹn hay không trước khi sử dụng.

Cảnh báo

- Sản phẩm có đầu nối NRRFit® không tương thích với thiết bị Luer. Chỉ có thể dùng các sản phẩm này với sản phẩm có đầu nối NRRFit®!
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không được tái tiết trùng.
- Tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.
- Nếu sử dụng kèm catheter ngoài màng cứng (kỹ thuật đặt catheter), tuyệt đối không được kéo catheter qua kim vì nếu làm như vậy, catheter có thể bị rút ra!
- Mũi kim sẽ bị cùn hoặc thậm chí có thể bị toác ra sau khi tiếp xúc với xương. Kim có thể bị cong và dẫn đến bị gãy khi dùng lực quá mạnh trong quá trình đâm kim. Đầu kim bị hư hại làm tăng rủi ro của việc đặt nội tủy mạc và nội mạc.
- Nếu cảm thấy có lực cản khi đưa kim gây tê ngoài màng cứng vào, cần thận sửa lại hướng kim đồng thời tuyệt đối không được dùng lực mạnh để đâm xuyên qua vật cản.
- Nhằm đảm bảo khả năng kết nối tối ưu giữa catheter và kim gây tê ngoài

màng cứng, từ đó đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân, chỉ sử dụng sản phẩm của B. Braun với các sản phẩm B. Braun khác. B. Braun không chịu bất kỳ trách nhiệm nào khi sử dụng kim / máy của B. Braun với thiết bị từ các nhà sản xuất khác.

Hướng dẫn Vận hành

Hướng dẫn sử dụng kim gây tê ngoài màng cứng Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit® / Epican® Paed NRRFit®

1. Bắt buộc phải có đầy đủ thông tin chi tiết về bệnh nhân. Đặt bệnh nhân ở vị trí tối ưu trong quá trình chọc và tiêm. Có thể thực hiện gây tê ngoài màng cứng thắt lưng khi bệnh nhân đang nằm ở tư thế nghiêng (ưu tiên) hoặc ngồi. Đối với cả hai vị trí, điều quan trọng là phải giảm thiểu uốn cột sống thắt lưng và xác định đường giữa. Kiểm tra các thiết bị cấp cứu (bộ dụng cụ thông đường thở, các loại thuốc) và đảm bảo giám sát bệnh nhân liên tục.
2. Xác định các điểm mốc và vùng tiếp xúc.
3. Khử trùng da, gây tê cục bộ kênh tiêm.
4. Chọc kim gây tê ngoài màng cứng (Kim Tuohy = Perican®, Kim Crawford = Epican®), bao gồm chọc thăm, theo hướng "giữa" hoặc "bên". Sau khi xuyên qua dây chằng liên gai, phải tiếp tục đâm kim về phía trước cẩn thận từng milimet, theo hướng dây chằng vòng.
5. Que thăm được rút ra và một ống tiêm có độ ma sát nhỏ (Mặt sức cản; ống tiêm LOR) sẽ được gắn vào để xác định khoang ngoài

màng cứng bằng "kỹ thuật Mắt súc căn" (LOR). Hai kỹ thuật LOR khác nhau được sử dụng, bằng không khí hoặc bằng nước muối sinh lý 0,9%.

6. Kiểm tra hút.
7. Liều kiểm tra: Sau khi kiểm tra hút cho kết quả âm tính, nên tiến hành liều kiểm tra thuốc gây tê cục bộ.
8. Thời gian chờ: Nếu sau 5 – 10 phút mà thuốc gây tê không phát huy tác dụng, sẽ tiến hành tiêm liều gây tê cục bộ chính theo mô tả trong hướng dẫn của nhà sản xuất (kỹ thuật Tiêm một mũi) hoặc đưa catheter vào khoang ngoài màng cứng (kỹ thuật đặt Catheter). Để tìm hiểu về kỹ thuật đặt catheter liên tiếp, vui lòng xem hướng dẫn sử dụng tương ứng (Perifix® NRFit®).
9. Sau khi tiêm thuốc xong, cần rút kim và dùng băng dán tiết trùng để che vị trí chọc kim (kỹ thuật Tiêm một mũi). Khi sử dụng kỹ thuật đặt Catheter, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng của Perifix® NRFit® đi kèm Catheter.
10. Cần giám sát chặt chẽ mức độ gây tê cục bộ, bằng các thiết bị ngoại cảnh hạn. Có thể bắt đầu phẫu thuật sau khi đã đạt mức phong bế hoàn toàn dây thần kinh vận động và/hoặc dây thần kinh cảm giác và/hoặc dây thần kinh giao cảm trong khúc bị mong muốn.

Thời gian sử dụng

Kim gây tê ngoài màng cứng được sử dụng trong vài phút để chọc thủng hoặc tiêm thuốc vào khoang ngoài màng cứng hoặc đặt catheter ngoài màng cứng.

Kim được rút ra khỏi bệnh nhân ngay sau khi hoàn thành thủ thuật.

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy định của địa phương và quy trình lâm sàng.

Điều kiện bảo quản và xử lý

Tránh ánh sáng mặt trời

Giữ khô ráo

Lợi ích và Hiệu suất lâm sàng

Có thể tham khảo bản tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng trong cơ sở dữ liệu của Châu Âu về các thiết bị y tế (EUDAMED) tại ec.europa.eu/tools/eudamed bằng cách sử dụng các UDI-DI cơ bản sau: 40392390000023912R cho Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit®, 40392390000027953M cho Epican® Paed NRFit® và có thể yêu cầu Nhà sản xuất cung cấp.

Thông báo cho người dùng

Tất cả các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm này phải được báo cáo cho B. Braun và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia nơi sản phẩm được sử dụng.

Nếu cần thêm tài liệu Hướng dẫn Sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất cung cấp hoặc tải về từ trang chủ của B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ngày sửa đổi lần cuối: 13/09/2024

zh 使用说明

Perican® 和 Epican® 硬膜外穿刺针 (NRFit® 版本) 可以配套用于:

- 采用 NRFit® 连接器的产品 (例如注射器)

- 局部麻醉导管和螺旋导头 (仅限于 Perican®)

这些硬膜外穿刺针可以用于与 NRFit® 接头相容或符合 NRFit® 接头标准 (例如 80369-6) 的器械。

重要提示! Perican® NRFit®、Perican® Paed NRFit® 和 Epican® Paed NRFit® 与鲁尔器件不相容。它们仅适合用于采用 NRFit® 连接器的产品!

磁共振 (MR) 相容性评估

Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® 硬膜外穿刺针: 该器械在常规应用中不会进入磁共振 (MR) 环境, 因此尚未在磁共振 (MR) 环境中接受安全性评估。对身上带有该器械的人员进行磁共振 (MR) 检查可能导致受伤或器械故障。

本器械含有钴 (Co) 并在包装上予以标示。

根据生物安全性评估和风险收益分析, 预计不会对患者 / 使用者造成任何风险, 也不需要在这方面采取任何预防措施。

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。

设计用途

Perican® NRRFit® / Perican® Paed NRRFit®:

硬膜外穿刺针，用于单次注射法和硬膜外导管置入

Epican® Paed NRRFit®:

用于小儿骶管麻醉（单次注射）的硬膜外穿刺针

适应症

手术期间用于成人（腰椎、胸椎、颈椎）硬膜外麻醉和儿童硬膜外麻醉（骶管、腰椎、胸椎），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
- 儿科患者

目标用户

这些产品只能由训练有素的医务人员使用。

禁忌

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

相对禁忌症包括凝血障碍、抗凝治疗、脊柱解剖异常、慢性腰痛、神经系统疾病（如神经损伤、多发性神经病、多发性硬化症）、心血管疾病（无法增大心输出量）和败血症。其他颈椎硬膜外麻醉禁忌症包括患有充血性心力衰竭、严重主动脉瓣或二尖瓣狭窄或充血性肺部疾病患者的交感神经阻滞。

切勿将颈椎硬膜外麻醉用于儿科麻醉！

请查阅医学教科书了解执行硬膜外麻醉手术的标准禁忌症。

残余风险 / 副作用

硬膜外麻醉术的已知风险主要包括低血压、呼吸困难 / 呼吸暂停、心脏停搏、心动过缓、体温过低、尿滞留、局部麻醉剂 / 佐剂的毒性作用（请参阅药物 SPC）、麻醉深度不足、临时或永久性神经系统并发症、局部或全身感染（硬膜刺破后头痛（PDPH）、感觉异常、髓膜炎 / 马尾神经综合征、横贯性脊髓炎或脊髓前动脉综合征、永久性麻痹、硬膜外水肿 / 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。

骶管麻醉（需对婴儿及儿童置入硬膜外导管时的首选麻醉术）的其他风险包括背痛、药物被注射入骨内并在随后出现

骨盆损伤和静脉空气栓塞，在非常罕见情况下会形成表皮样瘤。

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

如果要置入导管：

在施用导管法时，请参阅相应的随导管提供的 Perifix® 的使用说明书。

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。
- 在颈椎硬膜外麻醉期间和之后，应严格执行心血管和呼吸监测以确定是否会发生心肺功能不全，这一点至关重要。
- 在施用导管法时，请参阅相应的随导管提供的 Perifix® 套件的使用说明书。
- 采用严格无菌操作。
- 如果包装破损，切勿使用。
- 如果产品不完整或受损，切勿使用。
- 使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

警告

- 采用 NRFit® 连接器的产品与鲁尔器件不相容。它们仅适用于采用 NRFit® 连接器的产品！
- 仅限一次性使用。禁止重复使用。切勿再次灭菌。
- 重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和 / 或功能障碍。污染和 / 或器械功能受限可能导致患者受伤、罹病或死亡。
- 如果与硬膜外导管配合使用（导管法），切勿拉动导管穿过针管，否则可能造成刺伤！
- 与骨头接触后，穿刺针针尖会变钝，甚至可能会开裂。如果在进针过程中施加过大力量，穿刺针可能会弯曲并最终折断。针尖受损的穿刺针会增大刺入鞘内和血管内的风险。
- 如果在穿刺针推进期间感觉到任何阻力，必须认真纠正针头的方向，但切勿施加强力来突破阻碍。
- 为了实现导管与硬膜外穿刺针之间的最佳连接，保证患者的安全，只能将 B. Braun 产品与其它 B. Braun 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，B. Braun Melsungen AG 不承担任何责任。

使用说明

Perican® NRFit® / Perican® Paed NRFit® / Epican® Paed NRFit® 硬膜外穿刺针的使用指导

1. 必须获得患者详细医疗信息。穿刺和注射期间让患者处于最佳体位。进行腰椎硬膜外麻醉时，可以让患者处于侧卧位（首选）或坐位。对于这两种体位，都必须尽量减少腰椎前凸并确定中线，这一点非常重要。检查应急器械和用品（插管套件、药物），并确保持续监控患者。
2. 在皮肤上画出穿刺点界标并确定手术区。
3. 执行皮肤消毒，并对穿刺部位进行局部麻醉。
4. 通过“正中”或“侧路”穿刺法，插入包括探针在内的硬膜外穿刺针（Tuohy 穿刺针 = Perican®, Crawford 穿刺针 = Epican®）。穿过棘突间韧带后，必须小心地按毫米朝黄韧带方向进针。
5. 取出探针，连接一个低阻力注射器（阻力消失法；LOR 注射器），利用“阻力消失法”（LOR）探测硬膜外腔。可使用两种不同的 LOR 探测方法：使用空气，或使用浓度为 0.9% 的生理盐水。
6. 执行抽吸测试。
7. 测试剂量：完成负压抽吸测试后，建议注射局部麻醉药物的测试剂量。

8. 等待时间：如果在 5-10 分钟后没有出现任何不良征象和反应，按照制造商的说明注射局部麻醉剂的主剂量（单次注射法）或将导管插入硬膜外腔（导管法）。对于连续导管法，请参阅相应的使用说明书（Perifix® NRFit®）。
9. 药物注射完毕后，拔出针头，用无菌膏药覆盖穿刺部位。（单次注射法）。在施用导管法时，请参阅相应的随导管提供的 Perifix® NRFit® 的使用说明书。
10. 认真监控局部麻醉剂的数量，例如通过冷却器械进行监控。在完全阻滞目标节段的运动和 / 或感觉和 / 或交感神经之后，就可以开始手术。

使用时间

这些硬膜外穿刺针持续使用几分钟，用于穿刺或将药物注入硬膜外腔，或用于置入硬膜外导管。在完成操作后，立即将穿刺针从患者身上拔出。

处置

依据本地法规和临床规章进行处置。

存储和运输条件

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欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 获取, 为此请访问 ec.europa.eu/tools/eudamed 并使用以下基本 UDI-DI: 40392390000023912R (用于 Perican® NRFit®/Perican® Paed NRFit®), 40392390000027953M (用于 Epican® Paed NRFit®)。该资料也可从制造商索取。

用户须知

与本产品相关的所有严重事件都必须报告至 B. Braun 以及本产品使用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: 2024-09-13

**LOT****REF**

en	Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number	Catalog number
de	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Artikelnummer
bg	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер	Каталожен номер
cs	Nepoužívat opětvně	Čtěte návod k použití	Kód dávky	Katalogové číslo
da	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.	Katalognummer
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου
es	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote	Número de catálogo
et	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber	Katalooginumber
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero	Luettelonumero
fr	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot	Numéro de référence
hr	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije	Kataloški broj
hu	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma	Katalógusszám
id	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Nomor batch	Nomor katalog
it	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Numero di catalogo
ko	의료기기임. 일회용. 재사용금지	사용법 참조	로트 번호	카탈로그 번호
lt	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris	Katalogo numeris
lv	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs	Kataloga numurs

**LOT****REF**

nl	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Lotnummer	Lotnummer
no	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen	Batch/ LOT-nummer	Artikkelnummer
pl	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii	Numer katalogowy
pt-BR	Não reutilizar	Consulte as instruções de uso	Número do lote	Número de catálogo
pt-PT	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Número do lote	Número de catálogo
ro	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.	Număr de catalog
ru	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии	Номер по каталогу
sk	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Číslo šarže	Katalógové číslo
sl	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Številka serije	Kataloška številka
sr	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Broj partije	Kataloški broj
sv	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Batchnummer	Katalognummer
th	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	หมายเลขล็อต	หมายเลขแคตตาล็อก
tr	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Parti kodu	Katalog numarası
uk	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер партії	Номер за каталогом
vi	Không sử dụng lại	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô	Mã số sản phẩm
zh	禁止重复使用	阅读使用说明	批号	产品编号



en	Caution	Use-by date	Date of manufacture	Medical Device
de	Achtung	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Medizinprodukt
bg	Внимание	Срок на годност	Дата на производство	Медицинско изделие
cs	Pozor (výstraha)	Použit do data	Datum výroby	Zdravotnický prostředek
da	Forsigtig!	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Medicinsk udstyr
el	Προσοχή	Ανάλογη έως	Ημερομηνία κατασκευής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	Precaución	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Dispositivo médico
et	Ettevaatust	Kasutada kuni	Tootmiskuupäev	Meditsiiniseade
fi	Huomio	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Lääkinnällinen laite
fr	Attention	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Dispositif médical
hr	Oprez	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje	Medicinski proizvod
hu	Figyelem!	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Orvostechnikai eszköz
id	Perhatian	Gunakan sebelum	Tanggal produksi	Alat Kesehatan
it	Attenzione	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Dispositivo medico
ko	주의	유효 기간	제조일	의료기기
lt	Atsargiai!	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Medicinos priemonė
lv	Uzmanību	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Medicīniska ierīce

**MD**

nl	LET OP!	Te gebruiken tot	Productiedatum	Medisch hulpmiddel
no	Forsiktig	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Medisinsk utstyr
pl	Uwaga	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Urządzenie medyczne
pt-BR	Cuidado	Usar até	Data de fabricação	Dispositivo médico
pt-PT	Cuidado	Prazo de validade	Data de fabrico	Dispositivo médico
ro	Avertizare	Data de expirare	Data fabricației	Dispozitiv medical
ru	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Использовать до	Дата изготовления	Медицинское изделие
sk	Varovanie	Použiteľné do	Dátum výroby	Zdravotnícka pomôcka
sl	Previdno	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Medicinski pripomoček
sr	Oprez	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Medicinski uređaj
sv	Varning!	Används före	Tillverkningsdatum	Medicinteknisk produkt
th	ข้อควรระวัง	ใช้ภายในวันที่	วันที่ผลิต	เครื่องมือแพทย์
tr	Dikkat	Son kullanim tarihi	İmalat tarihi	Tıbbi Cihaz
uk	Попередження	Використати до	Дата виготовлення	Виріб медичного призначення
vi	Thận trọng	Sử dụng đến ngày	Ngày sản xuất	Thiết bị y tế
zh	警告	有效期	生产日期	医疗器械

**STERILE**

en	Manufacturer	Country of manufacture	Do not use if package is damaged	Sterilized using ethylene oxide
de	Hersteller	Herstellungsland	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Sterilisiert mit Ethylenoxid
bg	Производител	Страна на производство	Не употребявайте, ако опаковката е повредена	Стерилизирано с етиленов оксид
cs	Výrobce	Země výroby	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Sterilizováno ethylenoxidem
da	Producent	Fremstillingsland	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Steriliseret med ethylenoxid
el	Κατασκευαστής	Χώρα κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
es	Fabricante	País de fabricación	No utilizar si el envase está dañado	Esterilizado con óxido de etileno
et	Tootja	Tootmisriik	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
fi	Valmistaja	Valmistusmaa	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Steriloitu etyleenioksidilla
fr	Fabricant	Pays de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
hr	Proizvođač	Država proizvodnje	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Sterilizirano etilen-oksidom
hu	Gyártó	Gyártó ország	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Etilén-oxiddal sterilizálva
id	Produsen	Negara produksi	Jangan gunakan jika kemasan rusak	Disterilkan menggunakan etilena oksida
it	Produttore	Paese di produzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Sterilizzato con ossido di etilene
ko	제조업체	제조 국가	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.	에틸렌 옥사이드 멸균
lt	Gamintojas	Pagaminimo šalis	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Ražotājs	Ražotājvalsts	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



STERILEEO

nl	Fabrikant	Land van productie	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Gesteriliseerd met ethylenoxide
no	Produsent	Produksjonland	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Sterilisert med bruk av etylenoksid
pl	Wytwórca	Kraj produkcji	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
pt-BR	Fabricante	País de fabricação	Não utilizar se o pacote estiver danificado	Esterilizado com óxido de etileno
pt-PT	Fabricante	País de fabrico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Esterilizado por óxido de etileno
ro	Fabricantul	Țara de fabricație	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Sterilizat cu etilenoxid
ru	Производитель	Страна изготовления	Не используйте при повреждении упаковки	Стерилизовано этиленоксидом
sk	Izdelovalec	Država izdelave	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana	Sterilizirano z etilenoksidom
sl	Izdelovalec	Država izdelave	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana	Sterilizirano z etilenoksidom
sr	Proizvođač	Zemlja proizvodnje	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Sterilisano etilen oksidom
sv	Tillverkare	Tillverkningsland	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Sterilisering med etylenoxid
th	ผู้ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
tr	Üretici	Üretildiği ülke	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
uk	Виробник	Країна виготовлення	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Метод стерилізації: оксидом етилену
vi	Nhà sản xuất	Quốc gia sản xuất	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Tiệt trùng bằng ethylene oxide
zh	制造商	制造国家	若包装破损切勿使用	经环氧乙烷灭菌



en	Keep dry	Keep away from sunlight	Temperature limit	Humidity limitation
de	Trocken aufbewahren	Von Sonnenlicht fernhalten	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung
bg	Съхранявайте на сухо	Да се пази от слънчева светлина	Температурно ограничение	Ограничение на влажността
cs	Chránit před vlhkem	Chránit před slunečním zářením	Omezení teploty	Omezení vlhkosti
da	Opbevares tørt	Må ikke opbevares i sollys	Temperaturgrænse	Luftfugtighedsgrænse
el	Να διατηρείται στεγνό	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Όριο θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας
es	Mantener seco	No exponer a la luz solar	Límite de temperatura	Limitación de humedad
et	Hoida kuivas	Hoida päikesevalguse eest	Temperatuuripiir	Niiskusepiirang
fi	Säilytä kuivassa	Suojattava auringolta	Lämpötilaraja	Kosteusraja
fr	Garder au sec	Tenir à l'abri des rayons solaires	Limite de température	Limite de l'humidité
hr	Čuvati na suhom	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Temperaturno ograničenje	Ograničenje vlažnosti
hu	Szárazon tartandó	Napfénytől védve tartandó	Hőmérsékleti határérték	Páratartalom korlátozása
id	Pastikan tetap kering	Jauhkan dari sinar matahari	Batas suhu	Batas kelembapan
it	Conservare al riparo dall'umidità	Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	Limite di umidità
ko	습기엄금	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	온도 한계	습도 한계
lt	Laikyti sausoje vietoje	Saugoti nuo saulės šviesos	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas
lv	Sargāt-no-mitruma	Neturēt saulē	Temperatūras ierobežojums	Mitruma ierobežojums



nl	Droog houden	Buiten direct zonlicht bewaren	Temperatuurgrens	Luchtvochtigheidsbeperking
no	Oppbevares tørt	Beskyttes mot sollys	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning
pl	Przechowywać w suchym miejscu	Chronić przed światłem słonecznym	Zakres temperatur	Zakres wilgotności
pt-BR	Mantenha seco	Manter protegido da luz do sol	Limite de temperatura	Limitação de umidade
pt-PT	Manter em local seco	Manter ao abrigo da luz solar	Limite de temperatura	Limitação da humidade
ro	A se păstra uscat	A se feri de lumina solară	Limită de temperatură	Limite de umiditate
ru	беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света	Температурный диапазон	Ограничение по влажности
sk	Uchovávať v suchu	Chrániť pred slnkom	Hranice teploty	Hranice vlhkosti
sl	Hranite na suhem	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti
sr	Čuvati suvim	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Temperaturna granica	Granica vlažnosti vazduha
sv	Förvaras torrt	Skydda mot solljus	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning
th	เก็บในที่แห้ง	เก็บให้พ้นแสงแดด	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ขีดจำกัดความชื้น
tr	Kuru tutunuz	Güneşten uzak tutunuz	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması
uk	Оберігати від вологості	Берегти від сонячних променів	Температурне обмеження	Обмеження вологості
vi	Giữ khô ráo	Tránh ánh sáng mặt trời	Giới hạn nhiệt độ	Giới hạn độ ẩm không khí
zh	保持干燥	避免日晒	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 steril barrieresystem	Enkelt steril barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
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	Kertakäyttöinen 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
It	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
Iv	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakoju



nl	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barrièresystem 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	Одиная стерильная барьерная система	Одиная 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	ระบบกันแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	ระบบกันแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
uk	Однobar'єрна система захисту стерильності	Однobar'єрна 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



en	Contains hazardous substances
de	Enthält Gefahrstoffe
bg	Съдържа опасни вещества
cs	Obsahuje nebezpečné látky
da	Indeholder farlige stoffer
el	Περιέχει επικίνδυνα ουσία
es	Contiene sustancias peligrosas
et	Sisaldab ohtlikke aineid
fi	Sisältää vaarallisia aineita
fr	Contient des substances dangereuses
hr	Sadrži opasne tvari
hu	Veszélyes anyagot tartalmaz
id	Mengandung zat berbahaya
it	Contiene sostanze pericolose
ko	유해 물질 함유
lt	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
lv	Satur bīstamas vielas
nl	Bevat gevaarlijke stoffen



no	Inneholder farlige stoffer
pl	Zawiera substancje niebezpieczne
pt-BR	Contém substâncias nocivas
pt-PT	Contém substâncias perigosas
ro	Conține substanțe periculoase
ru	Содержит опасные вещества
sk	Obsahuje nebezpečné látky
sl	Vsebuje nevarne snovi
sr	Sadrži opasne supstance
sv	Innehåller farliga ämnen
th	มีสารอันตราย
tr	Tehlikeli maddeler içerir
uk	Містить небезпечні речовини
vi	Chứa chất độc hại
zh	含有有害物质

AR IMPORTADOR:
B. Braun Medical S.A.,
Buschiazio 336/346,
Don Torcuato, Buenos Aires,
Argentina
Autorizado por la ANMAT,
D. T. Farm. Mariano Peralta
M.N. 13430
Condición de Venta: Venta
exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias

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

BR Detentor do Registro:
Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges,
1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal, São Gonçalo -
RJ - Brasil
CEP: 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para
ver o número de registro
Estéril, Destruir após o uso,
Proibido reprocessar

CA Distributed by:
B.Braun Medical Inc.
Bethlehem
PA 18018-3524

HN AGENCIA MATAMOROS S.
de R.L

ID Distributed by:
PT. B. Braun Medical
Indonesia
Jakarta, Indonesia

KR 비.브라운코리아, 서울특
별시 강남구 테헤란로
440 포스코센터 서관13층

KZ Адрес организации
принимавшей претензии от
потребителей по качеству
продукции (товара) на
территории Республики
Казахстан/ Организация
на территории Республики
Казахстан, ответственная
за пострегистрационное
наблюдение за
безопасностью
лекарственного средства:
ТОО «Б.Браун Медикал
Казахстан»
г. Алматы,
ул. Тимирязева 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@
bbraun.com
Қазақстан Республикасы
аумағында
тұтынушылардан өнім
(тауар) сапасына қатысты
шағымдарды қабылдайтын
ұйымның мекенжайы/

Қазақстан Республикасы
аумағында дәрілік заттың
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
қадағалауға жауапты
ұйымның мекенжайы:
«Б.Браун Медикал
Қазақстан» ЖШС
Алматы қ.,
Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. пошта:
pharmacovigilance.kz@
bbraun.com

MY Authorised representative :
B. Braun Medical Industries
Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial
Zone, 11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

RU Уполномоченная организация
(импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04.
Производитель/Произведено
см. на упаковке.

TR B.Braun Medikal Dış Ticaret
A.Ş., Maslak Mah.,
Sümer Sok., No: 4/54
Sarıyer – İstanbul

UA Уповноважений представник
виробника в Україні – ТОВ
«Б.Браун Медікал Україна»,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63,
тел. (044) 351-11-30

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

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

CE 0123

1024

12410810

UATR.001

