

Perifix® ONE Paed

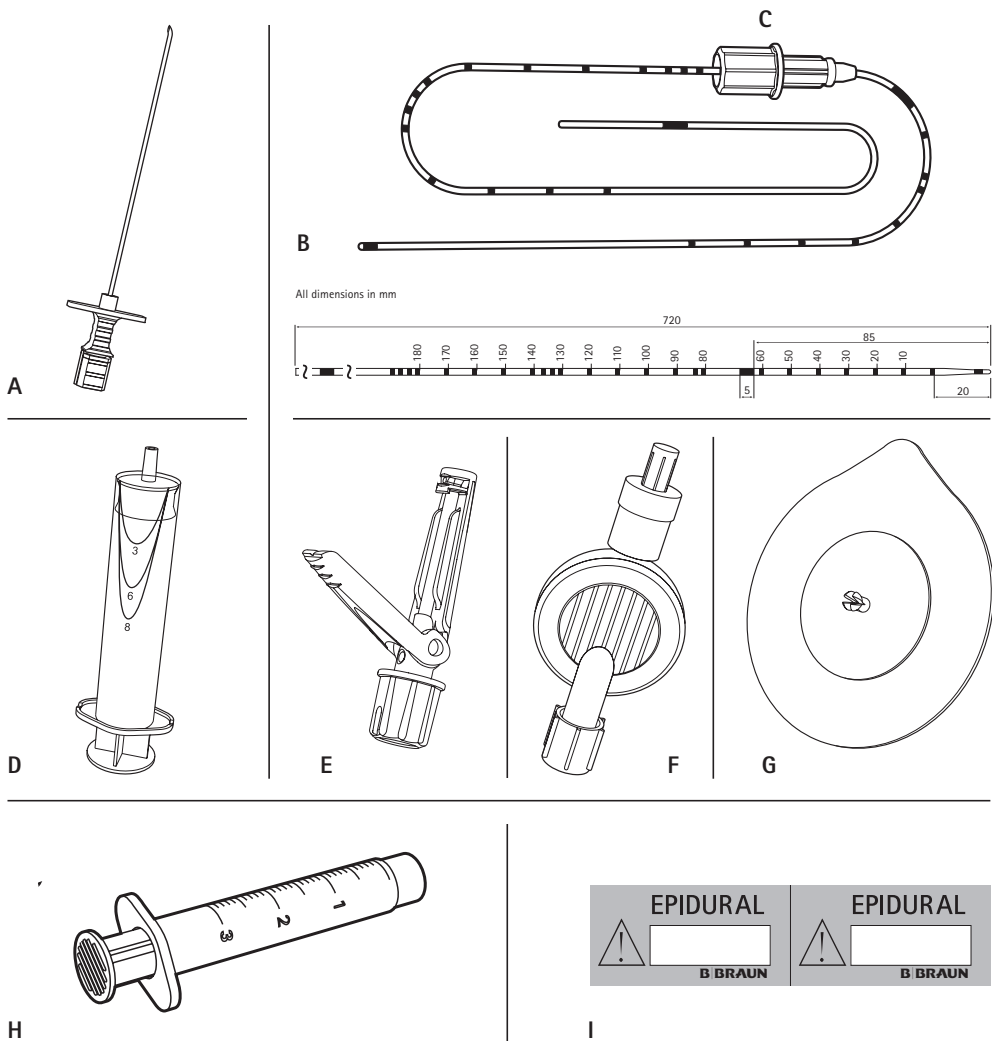
GB	Set for continuous epidural anaesthesia in paediatrics	6
DE	Set zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie in der Pädiatrie	7
BG	Перификс ЕДНО Пед – Набор за непрекъсната епидурална анестезия в педиатрията	8
CN	Perifix® One 包 – 儿科用持续硬膜外麻醉包	9
CZ	Souprava pro kontinuální epidurální anestézii v pediatrii	10
DK	Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi på pædiatriske afdelinger	11
EE	Püsiva epiduraalanesteesia komplekt pediaatrias kasutamiseks	12
ES	Set para una anestesia epidural continuada en la pediatría	13
FI	Jatkuvan epiduraalipuudutuksen sarja pediatriseen käyttöön	14
FR	Set pour anesthésie épidurale continue en pédiatrie	15
GR	Σετ για συνεχή επισκληρίδια αναισθησία στην παιδιατρική	16
HR	Set za kontinuiranu epiduralnu anesteziju u pedijatriji	17
HU	Készlet folytonos epiduralis érzéstelenítéshez a gyermekgyógyászatban	18
ID	Set untuk anestesi epidural secara terus-menerus pada anak	19
IT	Set per anestesia epidurale continua per uso pediatrico	20
KR	소아과에서 사용되는 지속형 경막외 마취 세트	21
LT	„Perifix® One“ vaikams – Nenutrūkstamos epiduralinės anestezijos rinkinys vaikams	22
LV	Ilgstošās pediatrijas epidermālās anestēzijas komplekts	23
NL	Set voor continue epidurale anesthesie in de pediatrie	24
NO	Sett for kontinuerlig epiduralanestesi i pediatrien	25
PL	Zestaw do ciągłego znieczulania nadoponowego, do zastosowania w pediatrii	26
PT	Conjunto para anestesia epidural contínua na pediatria	27
RO	Set pentru anestezie epidurală continuă în pediatrie	28
RS	Set za neprekidnu epiduralnu anesteziju u pedijatriji	29
RU	Перификс ONE Пед. Набор для продленной эпидуральной анестезии в педиатрии	30
SE	Set för kontinuerlig epiduralanestesi inom pediatri	31
SI	Set za kontinuirno epiduralno anestezijo v pediatriji	32
SK	Súprava na kontinuálnu epidurálnu anestéziu v pediatrii	33
TH	ชุดอุปกรณ์สำหรับการจ่ายยาระงับความรู้สึกผ่านช่องเหนือช่องไขสันหลังอย่างต่อเนื่องในผู้ป่วยเด็ก	34
TR	Pediyatrik kontinü epidural anestezî seti	35
UA	Набір для продовженої епідуральної анестезії в педіатрії	36
VN	Bộ dành cho thủ thuật gây tê ngoài màng cứng liên tiếp ở trẻ em	37

B | BRAUN

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

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

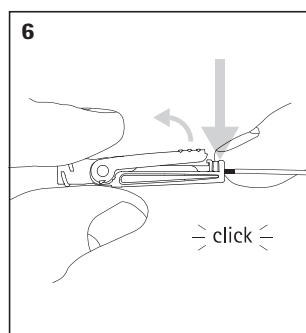
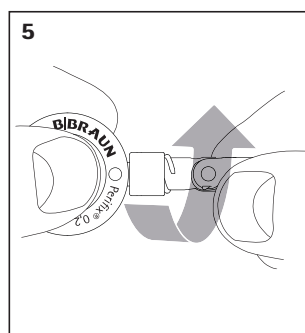
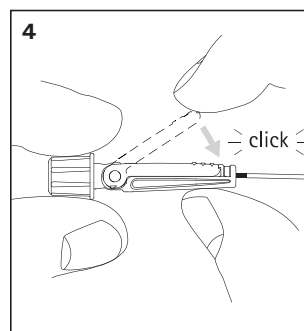
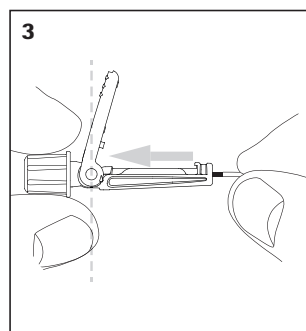
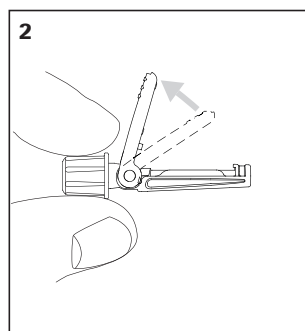
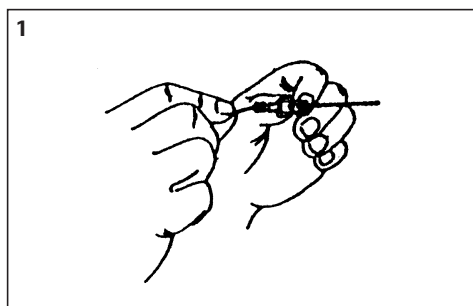
RO Desene liniare ale componentelor
RS Skice pojedinačnih komponenti
RU Рисунки отдельных компонентов
SE Bilder på de enskilda komponenterna
SI Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
SK Perokresby jednotlivých částí
TH ภาพแสดงประกอบต่าง ๆ
TR Komponentlerin ayrı çizimleri
UA Графічне зображення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



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

GR Υποδείξεις εφαρμογής
HR Upute
HU Használati útmutatás
ID Petunjuk
IT Modalità d'uso
KR 방향
LT Įspėjimai
LV Norādījumi par lietošanu
NL Gebruiksaanwijzingen
NO Bruk

PL Przepisy stosowania
PT Instruções de uso
RO Instrucţiuni de folosire
RS Uputstva
RU Указания по применению
SE Användningsanvisningar
SI Napotki za uporabo
SK Aplikačné pokyny
TH วิธีการใช้
TR Kullanım talimatları
UA Вказівки
VN Chỉ dẫn





GB	Do not re-use	Consult instruction for use	Caution
DE	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung
BG	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Внимание
CN	禁止重复使用	阅读使用说明	警告
CZ	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)
DK	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Forsigtig!
EE	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust
ES	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Precaución
FI	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Huomio
FR	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Attention
GR	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Oprez
HU	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!
ID	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Perhatian
IT	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione
KR	의료기기임. 일회용. 재사용금지	사용법 참조	주의
LT	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai!
LV	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Uzmanību
NL	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	LET OP!
NO	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen	Forsiktig
PL	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga
PT	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Cuidado
RO	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertizare
RS	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Oprez
RU	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
SE	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Varning!
SI	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Previdno
SK	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Varovanie
TH	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	ข้อควรระวัง
TR	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Dikkat
UA	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Попередження
VN	Không sử dụng lại	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Thận trọng

LOT**STERILE**

GB	Batch number	Sterile	Use-by date	Date of manufacture
DE	Chargennummer	Steril	Verwendbar bis	Herstellungsdatum
BG	Партиден номер	Стерилен	Срок на годност	Дата на производство
CN	批号	无菌	有效期	生产日期
CZ	Kód dávky	Sterilní	Použit do data	Datum výroby
DK	Lot-nr.	Steril	Anvendes inden	Fremstillingsdato
EE	Partiinumbr	Steriilne	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev
ES	Código de lote	Estéril	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación
FI	Eränumero	Steriili	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä
FR	Numéro de lot	Stérile	Date limite d'utilisation	Date de fabrication
GR	Αριθμός παρτίδας	Αποστειρωμένο	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής
HR	Broj serije	Sterilno	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje
HU	Gyártási sorozat száma	Steril	Szavatossági idő	Gyártási dátum
ID	Nomor batch	Steril	Expired Date	Tanggal produksi
IT	Numero di lotto	Sterile	Da utilizzarsi entro	Data di produzione
KR	로트 번호	멸균	유효 기간	제조일
LT	Partijos numeris	Sterilu	Tinka iki datos	Pagaminimo data
LV	Sērijas numurs	Sterils	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums
NL	Chargennummer	Steriel	Te gebruiken tot	Productiedatum
NO	Batch/LOT-nummer	Steril	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato
PL	Numer serii	Sterylny	Data przydatności do użycia	Data produkcji
PT	Número do lote	Esterilizado	Prazo de validade	Data de fabrico
RO	Lot nr.	Steril	Data de expirare	Data fabricației
RS	Broj partije	Sterilno	Rok trajanja	Datum proizvodnje
RU	Номер серии	Стерильно	Использовать до	Дата изготовления
SE	Batchnummer	Steril	Används före	Tillverkningsdatum
SI	Številka serije	Sterilno	Rok uporabnosti	Datum izdelave
SK	Číslo šarže	Sterilné	Použitelné do	Dátum výroby
TH	หมายเลขล็อต	ปลอดเชื้อ	ใช้ภายในวันที่	วันที่ผลิต
TR	Parti kodu	Steril	Son kullanım tarihi	İmalat tarihi
UA	Номер партії	Стерильно	Використати до	Дата виготовлення
VN	Số lô	Tiệt trùng	Sử dụng đến ngày	Ngày sản xuất

GB Instructions for use

Contents

1. Perican® Epidural Needle, Tuohy bevel (Fig. A)
 - For older children: with plastic stylet, Ø 1.3 x 50 mm (18 G x 2") with 5 mm markings
 - For younger children: with metal stylet, Ø 0.9 x 50 mm (20 G x 2") with 5 mm markings
2. Perifix® ONE Catheter with threading assist guide (Fig. B+C)
 - 20 G (for insertion into the 18 G needle) Ø 0.85 x 1000 mm
 - 24 G (for insertion into the 20 G needle) Ø 0.6 x 720 mm
3. Perifix® Catheter Connector (Fig. E)
4. Perifix® Filter 0.2 µm and PinPad (Fig. F+G)
5. Perifix® L.O.R. Syringe, latex-free (Fig. D)
6. Omnifix® Single-Use Syringe (Fig. H)
7. Catheter label (Fig. I)

Materials used

ABS, brass, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, stainless steel, TPE, medical quality foam with synthetic polyisoprene rubber

Indications

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

Continuous epidural anaesthesia / caudal anaesthesia / analgesia in children Epidural anaesthesia (lumbar, thoracic) for fast and reliable anaesthesia during surgery. If necessary, anaesthesia can be extended and prolonged during surgery. Analgesia is possible at any time after surgery.

Contraindications and restrictions on use

The product should only be used by physicians that have been adequately trained in this technique. Absolute contraindications include patient refusal, severe uncorrected hypovolemia, increased intracranial pressure, infection at the site of injection and known hypersensitivity to local anaesthetics.

Relative contraindications include coagulation disorders, anticoagulant therapy, anatomical abnormalities of the vertebral column, chronic low back pain, neurological diseases (e.g. nerve lesions, polyneuropathy, multiple sclerosis), cardiovascular diseases (inability to increase cardiac output) and sepsis. Please consult medical textbooks for standard contraindications to performing continuous epidural anaesthesia procedures.

Risks

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

permanent paralysis, epidural haematoma/ epidural space infections, abscesses, skin and subcutaneous tissue infections), inadvertent puncture of blood vessels.

Additional risks for caudal anaesthesia (technique of choice for epidural catheter placement in babies and children) are back pain, intraosseous injections with subsequent pelvic damage and venous air embolism, and in very rare cases the development of epidermoid tumors. Trained staff and sufficient emergency equipment, in particular for artificial ventilation and haemodynamic support, must be nearby.

Warnings

Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed. Do not use if packaging is damaged. Do not resterilise. Do not wet Perifix® Filter 0.2 µm with disinfectants containing alcohol as this may result in cracks in the filter housing. Do not use syringes smaller than 10-ml as they may cause the filter housing to be damaged as a result of excessive pressure from the syringe.

Perifix L.O.R. Syringe:

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

Duration of application

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

Directions

CAUTION:

- Use aseptic techniques.
- Never pull the catheter through the needle as it may otherwise shear off.

1. To make the puncture use the Loss of Resistance technique (technique of choice), or use the hanging drop technique or use the Macintosh balloon.
2. After making the puncture and identifying the epidural space, use the threading assist guide (Fig. 1) and insert the Perifix® ONE epidural catheter (B) through the epidural needle into the epidural space up to the required position. (The catheter has length markings starting at 2 cm and then every 1-cm. Two rings mark 10-cm, three rings 15 cm and four rings 20 cm.)
3. Pull the epidural needle back over the catheter, insert the catheter as far as possible into the Perifix® catheter connector (E) and up to the black mark on the catheter. Close connector (Fig. 2-5). The Catheter-Connector works according to the Click & Ready principle.
 - a) Open the catheter connector lid as far as possible (Fig. 2).

- b) Insert the catheter into the funnel-shaped opening on the connector tip (Fig. 2).
 - c) Push the catheter well into the connector up to the black mark (Fig. 3).
 - d) Close the connector lid by pressing down firmly on the tip of the lid until the lid engages with a clear click (Fig. 4).
 - e) After removal of the protective cap attach the connector to the Perifix® Filter (if provided) with a twist action (Luer Lock) (Fig.5) If necessary: Re-opening the connector: Hold the connector firmly between two fingers and press the connector tip on the upper side of the lid firmly downwards. The lid will spring open with an audible click (Fig. 6).
4. Remove air from the Perifix® Filter 0.2 µm (F) using physiological saline solution, connect the filter to the catheter and rinse the catheter with 1–2 ml physiological saline solution.

CAUTION:

The catheter must be inserted into the connector as far as possible and up to the black mark on the catheter. Otherwise injection is impossible and it can become disconnected. Do not use if the packaging is damaged. Do not resterilise. The catheter connector and epidural filter should not be wet with disinfectants containing alcohol as this may result in cracks in the housing.

Test dose

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

CAUTION:

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

DE Gebrauchsanweisung

Inhalt

1. Perican® Epidural-Kanüle, Tuohy-Schliiff (Bild A)
 - Für größere Kinder: mit Kunststoffmandrin, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") mit 5 mm Graduierung
 - Für kleinere Kinder: mit Metallmandrin, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") mit 5 mm Graduierung
2. Perifix® ONE-Katheter mit Einfädelhilfe (Bild B+C)
 - 20 G (zum Einführen in die 18 G Kanüle) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (zum Einführen in die 20 G Kanüle) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix®-Katheterkupplung (Bild E)
4. Perifix® Filter 0,2 µm und PinPad (Bild F+G)
5. Perifix® L.O.R. Spritze, latex-frei (Bild D)
6. Omnifix® Einmalspritze (Bild H)
7. Katheterlabel (Bild I)

Verwendete Materialien

ABS, EP, HDPE, Messing, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, rostfreier Stahl, TPE, Schaumstoff in medizinischer Qualität mit synthetischem Polyisopren-Kautschuk

Anwendungsgebiete

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

Kontinuierliche Epiduralanästhesie/Kaudalanästhesie/Analgesie bei Kindern. Epiduralanästhesie (lumbal / thorakal) zur schnellen und zuverlässigen intraoperativen Anästhesie. Bei Bedarf kann die Anästhesie intraoperativ ausgedehnt und verlängert werden. Postoperativ ist eine Analgesie jederzeit möglich.

Gegenanzeigen und Anwendungsbeschränkungen

Das Produkt darf nur durch einen in dieser Technik ausgebildeten Arzt angewendet werden. Zu den absoluten Kontraindikationen gehören die Verweigerung des Patienten, schwere unkorrigierte Hypovolämie, erhöhter intrakranieller Druck, Infektion an der Injektionsstelle und bekannte Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika.

Zu den relativen Kontraindikationen gehören Gerinnungsstörungen, therapeutische Antikoagulationstherapie, anatomische Anomalien der Wirbelsäule, chronische Rückenschmerzen, neurologische Erkrankungen (z. B. Nervenläsionen, Polyneuropathie, Multiple Sklerose), kardiovaskuläre Erkrankungen (Unfähigkeit die Herzleistung zu steigern) und Sepsis.

Risiken

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

Kopfschmerz (PPKS), Parästhesie, Meningitis/Cauda-equina-Syndrom, transverse Myelitis oder Arteria-spinalis-anterior-Syndrom mit permanenter Paralyse, Epiduralhämatom/Infektionen des Epiduralraums, Abszesse, Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes), versehentliches Punktieren von Blutgefäßen. Zusätzliche Risiken einer Kaudalanästhesie (Technik der Wahl für die Epiduralpunktion, Katheterplatzierung bei Säuglingen und Kindern) sind Rückenschmerzen, intraossäre Injektionen mit möglichen Beckenschäden und venöse Luftembolien. In sehr seltenen Fällen die Entwicklung von Epidermoidtumoren. Es müssen geschulte Ärzte mit entsprechenden Notfallinstrumentarium, insbesondere zur Beatmung und hämodynamischen Stabilisierung bereit stehen.

Warnhinweise

Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Sollte nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die verwendeten Materialien eingesetzt werden. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Den Perifix® Filter 0,2 µm nicht mit alkoholischen Desinfektionsmitteln benetzen, da sonst Risse im Filtergehäuse entstehen können. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, da sonst das Filtergehäuse durch einen zu hohen Einspritzdruck beschädigt werden kann.

Perifix L.O.R. Spritze:

Spezialspritze für die Loss-of-Resistance-Methode in der Regionalanästhesie. Spritze, nur bedingt für die Aspiration von Flüssigkeiten geeignet. Nicht über den mechanischen Stop aufziehen! Aus hygienischen Gründen Spritze erst kurz vor Verwendung füllen.

Dauer der Anwendung

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

Anwendungshinweise

ACHTUNG:

– Sterile Techniken anwenden!

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

1. Die Punktion erfolgt nach der Loss-of-Resistance-Methode (Methode der Wahl), kann jedoch auch nach der „Methode des hängenden Tropfens“ oder mit dem Macintosh-Ballon durchgeführt werden.
2. Nach der Punktion und Identifikation des Epiduralraumes Einfädelhilfe (Abb. 1) benutzen und den Perifix® ONE Epiduralkatheter (B) durch die Epiduralkanüle in den Epiduralraum bis in die gewünschte Position einführen. (Der Katheter besitzt ab 2 cm jeweils im Abstand von 1 cm Längsmarkierungen. 2 Ringe markieren 10 cm Länge, 3 Ringe 15 cm Länge und 4 Ringe 20 cm Länge).

3. Epiduralkanüle über den Katheter zurückziehen, Katheter bis Anschlag in die Perifix® Katheterkupplung (E) und bis zur schwarzen Markierung auf dem Katheter einschieben. Kupplung schließen (Abb. 2-5). Die Katheterkupplung arbeitet nach dem Click&Ready-Prinzip:

- a) Den Deckel der Katheterkupplung maximal öffnen (Abb. 2).
 - b) Den Katheter in die trichterförmige Öffnung an der Katheterkupplung einführen (Abb. 2).
 - c) Den Katheter bis zur schwarzen Markierung in die Kupplung einschieben (Abb. 3).
 - d) Den Deckel der Katheterkupplung durch festen Druck auf die Deckelspitze schließen, bis der Deckel mit einem deutlichen „Klick“-Geräusch einrastet (Abb. 4).
 - e) Nach Entfernen der Schutzkappe die Kupplung mit einer Drehbewegung (Lucr Lock) mit dem Perifix® Filter (sofern vorhanden) verbinden (Abb. 5). Falls erforderlich: Wiederöffnen der Katheterkupplung: Die Kupplung mit zwei Fingern festhalten und die Spitze der Katheterkupplung von der oberen Deckelseite aus kräftig nach unten drücken. Der Deckel springt dann mit einem hörbaren Klicken auf (Abb. 6).
4. Perifix® Filter 0,2 µm (F) mit physiologischer Kochsalzlösung entlüften, an den Katheter anknüpfen und Katheter mit 1-2 ml physiologischer Kochsalzlösung durchspülen.

ACHTUNG:

Der Katheter muss bis Anschlag und bis zur schwarzen Markierung auf dem Katheter in die Kupplung eingeschoben werden, andernfalls ist ein Injizieren nicht möglich und der Katheter kann sich aus der Katheterkupplung lösen. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Die Kupplung sollte nicht mit alkoholischen Desinfektionsmitteln benetzt werden, da sonst Risse im Gehäuse entstehen könnten.

Testdosis:

Es wird empfohlen, zu Beginn jeder Epiduralinjektion eine Testdosis zu verabreichen. Diese Testdosis kann einen angemessenen kardiovaskulär aktiven Wirkstoff enthalten, um zu überprüfen, ob der Katheter unbeabsichtigt in einem Blutgefäß liegt. Die Herzfunktion muss kontinuierlich beobachtet werden, um Komplikationen, z.B. Tachykardie sofort zu erkennen. Der Katheter erlaubt die kontinuierliche oder intermittierende Verabreichung von für die Epiduralanästhesie zugelassenen Wirkstoffen in den Epiduralraum über einen Zeitraum von Stunden oder Tagen.

ACHTUNG:

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

BG Инструкции за употреба

Съдържание

1. Епидурална игла Perican®, скосяване по Tuohy (Фиг. А)
 - За по-големи деца: с пластмасова сонда, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") с 5 mm маркировки
 - За по-малки деца: с метална сонда, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") с 5 mm маркировки
2. Катетър Perifix® ONE с водач за улесняване на въвеждането (фиг. B+C)
 - 20 G (за вкарване в иглата 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (за вкарване в иглата 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Конектор за катетър Perifix® (фиг. E)
4. Филтър Perifix® 0,2 µm и подложка PinPad (Фиг. F+G)
5. Perifix® L.O.R. Спринцовка, без латекс (фиг. D)
6. Спринцовка за еднократна употреба Omnifix® (фиг. H)
7. Етикет за катетър (Фиг. I)

Използвани материали

ABS, месинг, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, нерждаема стомана, TPE, пiana с медицинско качество със синтетичен полиизопренов каучук

Показания

Епидуралната анестезия е процедура по невроаксиален блок с приложение в хирургията, акушерството и овладяването на болка. Непрекъснатата епидурална анестезия / каудална анестезия / аналгезия при деца, епидурална анестезия (лумбална, торакална) за бърза и надеждна анестезия по време на хирургическа интервенция. При необходимост анестезията може да бъде разширена и удължена по време на операцията. Аналгезия е възможна по всяко време след операцията.

Противопоказания и ограничения при употребя

Изделието трябва да се използва само от лекари, преминали нужното обучение за тази техника. Абсолютните противопоказания включват отказ на пациента, тежка некоририрана хиповолемия, повишено вътречерепно налягане, инфекция на мястото на инжектиране и известна свръхчувствителност към локални анестетици. Относителните противопоказания включват нарушения в кръвосъсирването, антикоагулантна терапия, анатомични аномалии на гръбначния стълб, хронична болка в гръста, неврологични заболявания (напр. нервни лезии, полиневропатия, множествена склероза), сърдечносъдови заболявания (неспособност за повишаване на сърдечния дебит) и сепсис. Консултирайте се с медицински нарчници за стандартни противопоказания за осъществяване на процедури за непрекъснатата епидурална анестезия.

Рискове

Известните рискове от техниките за епидурална анестезия включват в частност хипотония, диспнея/апнея, сърдечен арест, брадикардия, хипотермия, задръжане на урина, токсичен ефект от локални анестетици / коригент (моля вижте кратката характеристика на лекарството), неадекватен блок, временни или постоянни неврологични ус-

ложнения и местни или системни инфекции (главоболне след дурална пункция (PDPH), парестезия, менингит / синдром на конската опашка, трансверзален миелит или синдром на предната спинална артерия с трайна парализа, епидурален хематом/инфекции в епидуралното пространство, абсцес, кожни и подкожни инфекции), неумишлено спукване на кръвоносни съдове. Допълнителните рискове при каудална анестезия (препоръчителна техника за поставяне на епидурален катетър при бебета и деца) са болка в гръба, вътрестни инжекции с последващо увреждане на таза и венозна въздушна емболия, а в много редки случаи и развитие на епидермоидни тумори. На разположение трябва да има обучен персонал и достатъчно оборудване за спешни случаи, по-специално за изкуствена вентилация и хемодинамична подкрепа.

Предупреждения:

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента. Не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от използваните материали. Да не се използва, ако опаковката е повредена. Да не се стерилизира повторно. Не мокрете филтъра Perifix® 0,2 µm с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса на филтъра. Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 ml, тъй като те може да причинят повреда на корпуса на филтъра в резултат на прекомерно високо налягане от спринцовката.

Perifix L.O.R. Спринцовка:

Специална спринцовка за техниката за регионална анестезия със загуба на съпротивление (Loss Of Resistance). Спринцовка, подходяща само в ограничена степен за аспирация на течности. Да не се аспирира чрез механичния ограничител. От хигиенни съображения пълните спринцовката само непосредствено преди употреба.

Продължителност на приложение

Проверявайте ежедневно мястото на вкарване на катетъра. Отстранете катетъра в случай на каквито и да било признаци на локално или системно възпаление от неизвесен произход.

Указания

ВНИМАНИЕ:

- Използвайте асептични техники.
 - Не издърпвайте никога катетъра през иглата, защото в противен случай може да се среже.
1. За да направите пункцията, използвайте техниката със загуба на съпротивление (LOR) (препоръчителна техника) или техниката с висяща капка, или използвайте балона на Макintosh.
 2. След осъществяване на пункцията и идентификация на епидуралното пространство използвайте водача за улесняване на въвеждането (Фиг. 1) и въведете епидурал-

ния катетър Perifix® ONE (B) през епидуралната игла в епидуралното пространство до необходимата позиция. (Катетърът има маркировки за дължина започващи от 2 cm и през 1 cm. Две пръстеновидни маркировки 10 cm, три пръстена 15 cm и четири пръстена 20 cm.)

3. Изтеглете епидуралната игла назад по катетъра, въведете катетъра възможно най-много в конектора за катетър Perifix® (E) и до черната маркировка на катетъра. Затворете конектора (Фиг. 2-5). Конекторът на катетъра работи на принципа щракване за готовност.
 - a) Отворете колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра (фиг. 2).
 - b) Вкарайте катетъра във фуниевидния отвор на върха на конектора (фиг. 2).
 - c) Натиснете катетъра добре в конектора до черната маркировка (Фиг. 3).
 - d) Затворете капачката на конектора като натиснете силно накрайника на капачката, докато капачката се фиксира с отчетливо щракване (Фиг. 4).
 - e) След отстраняване на предпазната капка свържете конектора към Perifix® Filter (ако е предоставен) като го завъртите (Luer Lock) (фиг. 5). Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора: Задръжте конектора сигурно между два пръста и натиснете накрайника на конектора от горната страна на капачката силно надолу. Капачката ще се отвори с отчетливо щракване. (Фиг. 6).
4. Обезвъздушете филтъра Perifix® 0,2 µm (F), като използвате физиологичен разтвор, свържете филтъра към катетъра и промийте катетъра с 1–2 ml физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ:

Катетърът трябва да бъде въведен в конектора възможно най-много и до черната маркировка на катетъра. В противен случай инжектирането е невъзможно и той може да се откачи. Да не се използва, ако опаковката е повредена. Да не се стерилизира повторно. Конекторът за катетъра и епидуралният филтър не трябва да се мокрят с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса.

Тестова доза

Преди да се прави епидурална инжекция, се препоръчва да се приложи подходяща тестова доза. Тази тестова доза може да съдържа подходящо активно вещество за сърденчността система, за да се провери дали катетърът не е вкаран неволно в кръвоносен съд. Следете непрекъснато пулса, за да установите незабавно евентуални усложнения, напр. тахикардия. Катетърът дава възможност за периодично или постоянно въвеждане на съединенията, одобрени за епидурална анестезия, в епидуралното пространство в течение на часови или дни.

ВНИМАНИЕ:

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

CN 使用说明书

包装内容

- 1. Perican® 硬膜外穿刺针, Tuohy 斜面 (图 A)
- 对于年龄较大儿童: 带有塑料探针, $\varnothing$ 1.3 x 50 mm (18 G x 2'), 带有 5 mm 标记
- 对于年龄较小儿童: 带有金属探针, $\varnothing$ 0.9 x 50 mm (20 G x 2'), 带有 5 mm 标记
- 2. Perifix® ONE 导管带螺旋导头 (图 B+C)
- 20 G (用于插入 18 G 穿刺针), $\varnothing$ 0.85 x 1000 mm
- 24 G (用于插入 20 G 穿刺针), $\varnothing$ 0.6 x 720 mm
- 3. Perifix® 导管接头 (图 E)
- 4. Perifix® 0.2 μ m 过滤器和插板 (图 F+G)
- 5. Perifix® L.O.R.注射器, 无乳胶 (图 D)
- 6. Omnifix® 一次性注射器 (图 H)
- 7. 导管标签 (图 I)

所用材料

ABS、黄铜、EP、HDPE、PA、PC、PE、POM、PP、PUR、SAN、不锈钢、TPE、医用泡沫与合成聚异戊二烯橡胶

适用范围

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

禁忌症和使用限制

产品只能由训练有素的医师使用。绝对禁忌症包括患者拒绝、未得到纠正的严重低血容量症、颅内压增大、穿刺部位感染和已知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。请查阅医学教科书了解执行硬膜外麻醉手术的标准禁忌症。

风险

硬膜外麻醉术的已知风险主要包括低血压、呼吸困难/呼吸暂停、心脏停搏、心动过缓、体温过低、尿滞留、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、硬膜外血肿/硬膜外腔感染、脓肿、皮肤和皮下组织感染) 以及无意中刺破血管。
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。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。

警告

重复使用一次性器械会对患者或使用产生潜在风险。这可能导致污染和功能障碍。污染和/或器械功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。切勿用于已知会对本产品所含任何材料产生超敏反应的患者。如包装破损, 切勿使用。切勿再次灭菌。切勿将含酒精的消毒剂接触和用于 Perifix® 0.2 μ m 过滤器, 否则可能导致过滤器壳体出现裂纹。切勿使用小于 10 ml 的注射器, 因为注射器过高的压强会导致过滤器损坏。

Perifix L.O.R.注射器:

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

使用时间

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

使用指导

小心:

- 采用无菌操作。
- 切勿拉动导管穿过针管, 否则可能会造成割伤。

1. 要执行穿刺, 请使用阻力消失法 (首选方法), 或使用悬滴法, 或使用 Macintosh 气囊。
2. 完成穿刺并确定硬膜外腔后, 使用螺旋导头 (图 1), 将 Perifix® ONE 硬膜外导管 (B) 穿过硬膜外穿刺针并进入硬膜外腔内的所需位置。(导管带有长度标记, 起始标记在 2 cm 处, 之后每隔 1 cm 设有标记, 两个环形表示 10 cm 处, 三个环形表示 15 cm 处, 四个环形表示 20 cm 处。)
3. 将硬膜外穿刺针从导管上拉出, 将导管尽可能深地插入 Perifix® 导管接头 (E), 并一直插到导管上的黑色标记。闭合接头 (图 2-5)。导管接头采用“咔哒即就绪”原理。
 - a) 尽可能远地打开导管接头盖 (图 2)。
 - b) 将导管插入接头尖端上的漏斗形开口 (图 2)。
 - c) 将导管插入接头, 并一直插到黑色标记 (图 3)。
 - d) 闭合接头盖, 方法是用力按下接头盖尖端, 直到接头盖啮合到位, 此时会清晰听到咔嗒声 (图 4)。
 - e) 取下保护盖后, 通过扭转操作 (鲁尔接头), 将接头连接至 Perifix® 过滤器 (如果有) (图 5)。必要时: 重新打开接头: 用两根手指紧紧捏住接头, 然后用力向下按接头盖上的接头尖端。接头盖将会弹开, 此时会听到咔嗒声 (图 6)。
4. 使用生理盐水从 Perifix® 0.2 μ m 过滤器 (F) 排出空气, 将过滤器连接到导管, 用 1-2 ml 生理盐水冲洗导管。

小心:

导管必须尽可能深地插入接头, 并一直插到导管上的黑色标记。否则无法进行注射或者导管可能会断开连接。如包装破损, 切勿使用。切勿再次灭菌。切勿将含酒精的消毒剂接触和用于导管接头

和硬膜外过滤器, 否则可能导致过滤器壳体出现裂纹。

测试剂量

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

小心:

请勿使用含有有机溶剂的粘合喷雾来固定导管。

CZ Návod k použití

Obsah

1. Epidurální jehla Perican®, hrot Tuohy (obr. A)
 - Pro starší děti: s plastovým mandrémem, $\varnothing 1,3 \times 50$ mm (18 G x 2") odstupňovaná po 5 mm
 - Pro mladší děti: s kovovým mandrémem, $\varnothing 0,9 \times 50$ mm (20 G x 2") odstupňovaná po 5 mm
2. Katétr Perifix® ONE se zaváděcím adaptérem (obr. B+C)
 - 20 G (pro zavedení do jehly 18 G) $\varnothing 0,85 \times 1000$ mm
 - 24 G (pro zavedení do jehly 20 G) $\varnothing 0,6 \times 720$ mm
3. Spojka katétru Perifix® (obr. E)
4. Filtř Perifix® 0,2 μ m a PinPad (obr. F+G)
5. Stříkačka LOR Perifix®, bez latexu (obr. D)
6. Jednorázová injekční stříkačka Omnifix® (obr. H)
7. Označení katétru (obr. I)

Použité materiály

ABS, mosaz, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, nerezová ocel, TPE, pěna pro lékařské použití se syntetickým polyizoprenovým kaučukem

Indikace

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

Kontinuální epidurální anestézie / kaudální anestézie / analgézie u dětí. Epidurální anestézie (lumbální, thorakální) pro rychlou a spolehlivou anestézii během chirurgického zákroku. Je-li to nutné, lze anestézii během chirurgického zákroku rozšířit či prodloužit. Analgézie je možná kdykoli po chirurgickém zákroku.

Kontraindikace a omezení použití

Tento výrobek smí používat pouze lékař, který byl v této technice patřičně vyškolen. Mezi absolutní kontraindikace patří odmítnutí ze strany pacienta, závažná nekorigovaná hypotenzie, zvýšený nitrolebeční tlak, infekce v místě vpichu a známá přecitlivělost na lokální anestézie. Mezi relativní kontraindikace patří koagulační poruchy, antikoagulační léčba, anatomické abnormality páteře, chronická bolest dolní poloviny zad, neurologická onemocnění (např. nervové léze, polyneuropatie, skleróza multiplex), kardiovaskulární onemocnění (neschopnost zvýšit srdeční výdej) a seps. Standardní kontraindikace postupů kontinuální epidurální anestézie naleznete v odborných lékařských knihách.

Rizika

Mezi známá rizika technik epidurální anestézie patří zejména hypotenze, dyspnoe / apnoe, srdeční zástava, bradykardie, hypotermie, retence moči, toxické účinky lokálního anestetika / adjuvantní léčby (viz SPC příslušných přípravků), nedostatečná blokáda, dočasná nebo trvalé neurologické komplikace a lokální nebo systémové infekce (postpunkční bolest hlavy (PDPH), parestezie, meningitida / syndrom cauda equina, transverzální myelitida nebo syndrom arteria spinalis anterior s trvalou parálýzou, epidurální hematoma / infekce epidu-

rálního prostoru, abscesy, infekce kůže a podkožní tkáně), neúmyslná punkce cév. Dalšími riziky kaudální anestézie (technika první volby pro zavedení epidurálního katétru u batolat a dětí) jsou bolest zad, intraoseální injekce s následným poškozením pánevní a žilní vzduchová embolie, a ve velmi vzácných případech vývoj epidermoidních nádorů. K dispozici musí být vyškolený personál a zařízení dostatečná k poskytnutí rychlé pomoci, zejména pro umělou ventilaci a hemodynamickou podporu.

Varování

Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředků, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů. Pokud je balení poškozené, výrobek nepoužívejte. Neesterilizujte. Filtř Perifix® 0,2 μ m nevlhčete dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol, mohlo by dojít k popraskání tělesa filtru. Nepoužívejte injekční stříkačky s objemem menším než 10 ml, protože by mohlo dojít k poškození tělesa filtru v důsledku nadměrného tlaku ze stříkačky.

Stříkačka LOR Perifix®:

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

Délka doby aplikace

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

Pokyny

UPOZORNĚNÍ:

- Používejte aseptické techniky.
 - Nikdy neprotahujte katétr jehlou, mohl by se utrhout.
1. Na vytvoření vpichu použijte metodu ztráty odporu (technika první volby) nebo použijte techniku visící kapky nebo techniku Macintoshova balónu.
 2. Po provedení vpichu a identifikaci epidurálního prostoru zaveďte, pomocí zaváděcího adaptéru (obr. 1), epidurální katétr Perifix® ONE (B) epidurální jehlou do požadované polohy v epidurálním prostoru. (Katétr je opatřen značkami délky začínajícími ve 2 cm a pak po každém dalším cm. Dvě kruhové značky označují 10 cm, tři 15 cm a čtyři 20 cm.)
 3. Epidurální jehlu zatáhněte podél katétru zpět a katétr zasuněte, co nejdale je to možné, do spojky katétru Perifix® (E), a to až po černou značku na katétru. Zavřete spojku (obr. 2-5). Spojka katétru funguje na principu „zaklapnout a použít“.
 - a) Otevřete uzávěr spojky katétru, co nejvíce je to možné (obr. 2).
 - b) Zaveďte katétr do nálevkovitého otvoru na začátku spojky (obr. 2).
 - c) Zasuněte katétr do spojky až po černou značku (obr. 3).

- d) Uzávěr spojky zavřete silným zatlačením na hrot uzávěru, dokud uzávěr slyšitelně nezaklapne (obr. 4).
 - e) Po odstranění ochranného krytu připevněte spojku otáčivým pohybem k filtru Perifix® (Je-li součástí balení) (Luer Lock) (obr. 5). Pokud je nutné spojku znovu otevřít: Spojku pevně uchopte dvěma prsty a konec spojky na horní straně uzávěru stlačte silně dolů. Uzávěr se se slyšitelným klapnutím otevře (obr. 6)
4. Odstraňte vzduch z filtru Perifix® 0,2 μ m (F) pomocí fyziologického roztoku tak, že filtr připojíte ke katétru a katétr propláchnete 1 až 2 ml fyziologického roztoku.

UPOZORNĚNÍ:

Katétr je nutné zasunout do spojky co nejdale je to možné a až po černou značku na katétru. Injekce jinak nebude možná a může dojít k odpojení spojky. Pokud je balení poškozené, výrobek nepoužívejte. Neesterilizujte. Spojka katétru a epidurální filtr se nesmí vlhčit dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol, jinak by mohlo popraskat těleso filtru.

Zkušební dávka

Před podáním epidurální injekce se doporučuje podat přiměřenou zkušební dávku. Tato zkušební dávka může obsahovat vhodnou kardiovaskulární účinnou látku s cílem ověřit, zda katétr nebyl neúmyslně zaveden do cévy. Průběžně sledujte tepovou frekvenci, aby se případné komplikace, např. tachykardie, odhalily ihned. Katétr umožňuje kontinuální nebo intermitentní podávání látek schválených k podávání při epidurální anestézii do epidurálního prostoru po dobu několika hodin nebo dnů.

UPOZORNĚNÍ:

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

DK Brugsanvisning

Indhold

1. Perican® epiduralkanylen, Tuohy-skråspids (fig. A)
 - Til ældre børn: med plaststilet, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") med 5 mm-markeringer
 - Til yngre børn: med metalstilet, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") med 5 mm-markeringer
2. Perifix® ONE-kateter med trådfører (fig. B+C)
 - 20 G (til indføring i 18 G-kanylen) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (til indføring i 20 G-kanylen) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® kateterkonnektor (fig. E)
4. Perifix® filter 0,2 µm og PinPad (fig. F+G)
5. Perifix® LOR sprøjte, latexfri (fig. D)
6. Omnifix® sprøjte til engangsbrug (fig. H)
7. Katetermærkat (fig. I)

Anvendte materialer

ABS, messing, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, rustfrit stål, TPE, skum af medicinsk kvalitet med syntetisk polyisopren-gummi

Indikationer

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

Kontinuerlig epiduralanæstesi / kaudal anæstesi / analgesi til børn; Epiduralanæstesi (lumbal, torakal) for hurtig og pålidelig anæstesi under operation. Anæstesen kan om nødvendigt udvides og forlænges under operationen. Analgesi er mulig på et hvilket som helst tidspunkt efter operationen.

Kontraindikationer og begrænsninger for brug

Produktet må kun anvendes af læger, der er blevet tilstrækkeligt uddannet i denne teknik. Absolutte kontraindikationer omfatter patientvægring, svær ukorrigeret hypovolæmi, øget intrakranielt tryk, infektion på injektionsstedet og kendt overfølsomhed over for lokalanæstetika. Relative kontraindikationer omfatter koagulationsforstyrrelser, behandling med antikoagulantia, anatomiske abnormiteter i columna vertebralis, kronisk lumbago, neurologiske lidelser (f.eks. nerve-læsioner, polyneuropati, dissemineret sklerose), kardiovaskulære sygdomme (manglende evne til at øge minutvolumen) og sepsis. Se den medicinske litteratur for at få oplysninger om standardkontraindikationer for udførelse af kontinuerlig epiduralanæstesi.

Risici

Kendte risici ved teknikker til epiduralanæstesi omfatter især hypotension, dyspnø/apnø, hjertestop, bradykardi, hypotermi, urinretention, toksiske virkninger af lokalanæstetikum/hjælpesstof (se produktresumé-et), utilstrækkelig blokade, midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer og lokale eller systemiske infektioner (post-durapunktur-hovedpine (PDPH), paræstesi, meningitis/cauda equina-syndrom, transversel myelitis eller arteria spinalis anterior-syndrom med permanent paralysie, epiduralt hæmatom/infektioner i epiduralrummet, abscesser, infektioner i hud og subkutant væv)

samt uilsigtet punktur 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. Der skal være uddannet personale og passende nødstyr i nærheden, især med henblik på kunstig ventilation og hæmodynamisk understøttelse.

Advarsler

Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af de anvendte materialer. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Perifix® filter 0,2 µm må ikke vædes med desinfektionsmidler, som indeholder sprit, da dette kan medføre revner i filterhuset. Brug ikke sprøjter, som er mindre end 10 ml, da de kan forårsage beskadigelse af filterhuset på grund af overdrevet tryk fra sprøjten.

Perifix LOR sprøjte:

Speciel sprøjte til Loss of Resistance-teknikken til regional anæstesi. Sprøjte, kun i begrænset omfang egnet til aspiration af væsker. Aspirer ikke via det mekaniske stop. Af hygiejnerårsager må sprøjten ikke fyldes for kort før brug.

Anvendelsesvarighed

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

Anvisninger

FORSIGTIG:

- Brug aseptiske teknikker.
- Træk aldrig kateteret gennem kanylen, da der ellers er risiko for afklipning.

1. Punkturen foretages med Loss of Resistance-teknikken (den anbefalede teknik) eller ved teknikken med hængende dråbe eller ved brug af en Macintosh-ballon.
2. Efter punktur og identifikation af epiduralrummet anvendes trådføreren (fig. 1) til at indføre Perifix® ONE epiduralkateteret (B) gennem epiduralkanylen og ind i epiduralrummet til den ønskede placering. (Kateteret har længdemarkeringer startende ved 2 cm og derefter for hver 1 cm. To ringe markerer 10 cm, tre ringe 15 cm og fire ringe 20 cm).
3. Træk epiduralkanylen tilbage over kateteret, og indfør kateteret så langt ind i Perifix® kateterkonnektoren (E) som muligt og op til det sorte mærke på kateteret. Luk konnektoren (fig. 2-5). Kateterkonnektoren fungerer efter "klik og klar"-princippet.
 - a) Åbn kateterkonnektorens låg så meget som muligt (fig. 2).
 - b) Indfør kateteret i den tragtformede åbning på konnektorspidsen (fig. 2).
 - c) Skub kateteret godt ind i konnektoren op til det sorte mærke (fig. 3).

- d) Luk konnektorlåget ved at trykke fast ned på spidsen af låget, indtil låget går i indgreb med et tydeligt klik (fig. 4).
 - e) Fjern beskyttelseshætten, og sæt konnektoren på Perifix® filter (hvis det anvendes) med en drejende bevægelse (Luer-lock) (fig. 5). Om nødvendigt: Genåbning af konnektoren: Hold konnektoren fast mellem to fingre, og tryk konnektorspidsen på lågets overside fast nedad. Låget springer op med et hørbart klik (fig. 6).
4. Fjern luften fra Perifix® filter 0,2 µm (F) med fysiologisk saltvand, tilslut filteret til kateteret, og skyl kateteret med 1-2 ml fysiologisk saltvand.

FORSIGTIG:

Kateteret skal føres så langt ind i konnektoren, som det kan komme, og op til det sorte mærke på kateteret. Ellers er injektion ikke mulig, og kateteret kan løse sig. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Kateterkonnektoren og epiduralfilteret må ikke vædes med desinfektionsmidler, som indeholder sprit, da dette kan medføre revner i huset.

Testdosis

Før enhver epidural injektion anbefales det, at der administreres en passende testdosis. Denne testdosis kan indeholde et egnet kardiovaskulært aktivt stof med henblik på at kontrollere, om kateteret uilsigtet er blevet indført i et blodkar. Monitorer hjerterefrekvensen kontinuerligt for at opdage komplikationer som f.eks. takykardi med det samme. Kateteret giver mulighed for kontinuerlig eller periodisk administration af stoffer, der er blevet godkendt til epiduralanæstesi i epiduralrummet i en periode på timer eller dage.

FORSIGTIG:

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

EE Kasutusjuhised

Pakendi sisu

1. Perican® epiduraalnõel, Tuohy lõige (joonis A)
- Vanematele lastele: plaststilet, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") tähistustega iga 5 mm järel
- Väiksematele lastele: metallstilet, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") tähistustega iga 5 mm järel.
2. Perifix® ONE kateeter keermestatud juhikuga (joonised B+C)
- 20 G (18 G nõelasse sisestamiseks) Ø 0,85 x 1000 mm
- 24 G (20 G nõelasse sisestamiseks) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® kateetriiliitmik (joonis E)
4. Perifix® Filter 0,2 µm ja PinPad (joonised F+G)
5. Perifix® L.O.R. Süstäl, lateksivaba (joonis D)
6. Omnifix® ühekordselt kasutatav süstäl (joonis H)
7. Kateetri silt (joon. I)

Kasutatud materjalid

ABS, pronks, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, roostevaba teras, TPE, meditsiinilise kvaliteediga vaht sünteetilis polüisopreenkummiga

Näidustused

Epiduraalanesteesia on tsentraalse neuraksaalse blokaadi protseduur, mida kasutatakse kirurgias, obsteetrikas ja valuravis. Pidev epiduraalanesteesia / kaudaalanesteesia / laste analgeesia. Epiduraalanesteesia (nimme-, rinna-) kiireks ja töökindlaks anesteesiaks operatsiooni ajal. Vajadusel võib anesteesiast operatsiooni ajal laiendada ja pikendada. Analgeesia on võimalik igal ajal pärast operatsiooni.

Vastunäidustused ja kasutuse piirangud

Toodet tohivad kasutada üksnes selle tehnikala alase väljaõppe saanud arstid. Täielikud vastunäidustused on patsiendi keeldumine, raske korrigeerimata hüpotensioon, kolju siserõhu tõus, infektsioon sisestuskohal ning ülitundlikkus kohalike anesteetikumide vastu. Suhtelisteks vastunäidustusteks on hüübimishäired, antikoagulantravi, lülisamba anatoomilised anomaaliad, krooniline alaseljavalu, neuroloogilised haigused (nt närvikahjustused, polüneuropaatia, hulgiskleroos), kardiovaskulaarsed haigused (suutmatus tõsta südame minutimahtu) ja sepsis. Pideva epiduraalanesteesia protseduuride teostamisel lähtuge meditsiinilises erialakirjanduses kirjeldatud standardsetest vastunäidustustest.

Riskid

Epiduraalanesteetiliste tehnikate teadaolevad riskid hõlmavad eeskätt järgmist: hüpotensioon, düspnoe/apnoe, südameseiskumine, bradükardia, hüpotermia, kusepeetus, kohalike anesteetikumide/abianete toksilisus (vt ravimi omaduste kokkuvõtet), ebapiisav blokaad, ajutised või püsivad neuroloogilised tüsistused ja kohalikud või süsteemsed infektsioonid (postpunktsionaalne peavalu (PDPH), paresteesia, meningiit / cauda equina sündroom, transversaalne müeliit või

eesmise spinaalarteri sündroom koos püsiva paraliisiga, epiduraalhematoom / epiduraalse ruumi infektsioonid, abstsessid, naha ja nahaaluskoe infektsioonid), soovimatu veresoonte punktsioon. Kaudaalse anesteesia (valikutehnikate epiduraalkateetri paigutamiseks imikutel ja lastel) lisariskid on seljavalu, luusisesed infektsioonid täiendava vaagnakahjustuse ja venoosse õhkembooliaga ning väga harvadel juhtudel epidermoidsete tuumorite teke. Läheduses peavad olema olema väljaõppega personal ning piisav hädaabi-seadmestik, eeskätt vahendid kunstlikuks hingamiseks ja hemodünaamiliseks toeks.

Hoiatused:

Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus kasutatud materjalide suhtes. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Mitte resteriliseerida. Ärge niisutage Perifix®-i 0,2 µm filtrit alkoholi sisaldavate desinfektantidega, sest see võib tekitada mörasid filtri korpusesse. Ärge kasutage alla 10 ml süstlaid, sest need võivad põhjustada filtrikorpusse kahjustusi süstla liigse surve tõttu.

Perifix L.O.R. süstäl:

piirkondlikuks anesteesiaks mõeldud resistentsust vähendav erisüstäl. Süstäl, sobilik üksnes piiratud ulatuses vedelike aspireerimiseks. Mitte aspireerida mehaanilise seisaku teel. Hügieenilistel põhjustel ärge täitke süstalt enne kui vahetult enne kasutamist.

Kasutuse kestus

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

Juhised

TÄHELEPANU:

– Rakendage aseptilist tehnikat.

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

1. Punktsiooni tegemiseks kasutage resistentsuse vähenemise (LOR) tehnikat (valitud tehnikat), nn rippuva tilga tehnikat või Macintoshi ballooni.
2. Pärast punktsiooni tegemist ja epiduraalse ruumi leidmist kasutage keermestavat juhikut (joonis 1) ja sisestage Perifix® ONE epiduraalkateeter (B) läbi epiduraalnõela epiduraalsesse ruumi kuni vajaliku kohani. (Kateetritil on pikkustähised alates 2 cm ning seejärel iga 1cm järel. Kaks rõngast tähistavad 10 cm, kolm rõngast 15 cm ja neli rõngast 20 cm.)
3. Tõmmake epiduraalnõel üle kateetri tagasi, sisestage kateeter võimalikult kaugele Perifix®-i kateetriiliitmikku (E) ja kuni kateetril oleva musta tähiseni. Sulgege liitmik (joonised 2-5). Kateetritliitmik töötab klõpsa- ja valmis põhimõttel.
 - a) Avage kateetritliitmiku kaas võimalikult laialt (joonis 2).
 - b) Sisestage kateeter liitmiku otsa lehrtrikujulisse avasse (joon. 2).

- c) Suruge kateeter korralikult liitmiku sisse, kuni musta tähiseni (joonis 3).
 - d) Sulgege liitmiku kaas, vajutades selle tugevalt alla, kuni kaas klõpsuga sulgub (joonis 4).
 - e) pärast kaitsekorgi eemaldamist ühendage liitmik Perifix®-i filtriga (kui on kaasas) keerava liigutusega (Luer Lock) (joonis 5). Vajadusel: Liitmiku taasavamine: Hoidke liitmikku kindlalt kahe sõrme vahel ja vajutage liitmiku otsa kaane ülaosas tugevalt alla. Kaas tuleb klõpsatusega lahti (joonis 6).
4. Eemaldage Perifix®-i 0,2 µm filtrist (F) õhk, kasutades füsioloogilist lahust, ühendage filter kateetriga ja loputage kateetrit 1–2 ml füsioloogilise lahusega.

TÄHELEPANU:

Kateeter peab olema võimalikult kaugele liitmikku sisestatud, kuni kateetri musta tähiseni. Muidu ei ole injektsioon võimalik ja seade võib lahti tulla. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Mitte resteriliseerida. Kateetri liitmikku ja epiduraalset filtrit ei tohi niisutada alkoholi sisaldavate desinfektantidega, sest see võib tekitada mörasid korpusesse.

Testannus

Enne igat epiduraalinjektsiooni on soovitatav manustada piisav testannus. See testannus võib sisaldada sobivat kardiovaskulaarselt aktiivset ainet, et kontrollida, ega kateeter pole kogemata sattunud veresoonda. Jälgige pidevalt südame rütmi, et tuvastada koheksel tüsistused, nt tahhükardia. Kateeter võimaldab pidevalt või vahelduvalt manustada ühendeid, mis on saanud heakskiidu epiduraalanesteesia tegemiseks epiduraalse ruumi kaudu tundide või päevade pikkusel perioodil.

TÄHELEPANU:

Ärge kasutage kateetri kinnitamiseks kleapaerosoole, mis sisaldavad orgaanilisi lahusteid.

ES Instrucciones de uso

Índice

1. Aguja epidural Perican®, biselado Tuohy (Fig. A)
 - Para los niños mayores: con estilote de plástico, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") con marcas cada 5 mm
 - Para los niños pequeños: con estilote de metal, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") con marcas cada 5 mm
2. Catéter Perifix® ONE con guía introductora roscada (Fig. B+C)
 - 20 G (para inserción en aguja 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (para inserción en aguja 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Conector de catéter Perifix® (Fig. E)
4. Filtro Perifix® de 0,2 µm y PinPad (Fig. F+G)
5. Jeringa Perifix® L.O.R. Sin látex (Fig. D)
6. Jeringa de un solo uso Omnifix® (Fig. H)
7. Etiqueta del catéter (Fig. I)

Materiales utilizados

ABS, latón, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, acero inoxidable, TPE, espuma médica con goma polisoprenica sintética

Indicaciones

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

Contraindicaciones y limitaciones de uso

Este producto solo debe utilizarlo personal médico que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica. Entre las contraindicaciones absolutas están la negativa del paciente, hipovolemia grave sin corregir, hipertensión intracraneal, infección en el lugar de la inyección e hipersensibilidad demostrada a los anestésicos locales. Entre las contraindicaciones relativas se encuentran los trastornos de coagulación, la terapia anticoagulante, las deformaciones anatómicas de la columna vertebral, la lumbalgia crónica, los trastornos neurológicos (p. ej., lesiones nerviosas, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad de aumentar el gasto cardíaco) y septicemia. Por favor, consulte manuales médicos para obtener información acerca de las contraindicaciones habituales relacionadas con los procedimientos de anestesia epidural continua.

Riesgos

Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia epidural son, principalmente, la hipotensión, la disnea/apnea, el paro cardíaco, la bradicardia, la hipotermia, la retención urinaria, la reacción alérgica a la anestesia local/adyuvante (consulte el RCP), el bloqueo inadecuado, las complicaciones neurológicas temporales o permanentes y las infecciones

locales o sistémicas (la cefalea posterior a la punción lumbar, la parestesia, la meningitis, el síndrome de cauda equina, la mielitis transversa o el síndrome de la arteria espinal anterior con parálisis permanente, el hematoma epidural/las infecciones del espacio epidural, los abscesos, las infecciones de la piel y el tejido subcutáneo), la punción involuntaria de los vasos sanguíneos. Los riesgos adicionales de la anestesia caudal (técnica de elección para la colocación del catéter epidural en bebés y niños) son el dolor de espalda, las inyecciones intraóseas con el consiguiente daño pélvico y la embolia gaseosa venosa, el desarrollo de tumores epidermoides es muy poco frecuente. Es necesario que haya cerca personal formado y un equipo para emergencias suficiente, sobre todo, para la ventilación mecánica y la asistencia hemodinámica.

Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los materiales empleados. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. No impregnar el filtro Perifix® de 0,2 µm con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en el filtro. No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden ocasionar daños en el filtro como consecuencia de un exceso de presión por parte de la jeringa.

Jeringa Perifix L.O.R. :

Jeringuilla especial para la técnica de pérdida de resistencia en la anestesia local. Jeringuilla única únicamente para una aspiración limitada de líquidos. No aspirar mediante el tope mecánico. Por motivos de higiene, no rellenar la jeringuilla hasta momentos antes de usarla.

Duración de la aplicación

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

Instrucciones

ATENCIÓN:

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

1. Para hacer la punción, utilice la técnica de pérdida de resistencia (técnica de elección) o emplee la técnica de la gota pendiente, también puede usar el balón de Macintosh.
2. Una vez hecha la punción e identificado el espacio epidural, utilice la guía roscada introductora (Fig. 1) e inserte el catéter epidural Perifix® ONE (B) por la aguja epidural en el espacio epidural hasta la posición adecuada. (El catéter tiene marcas longitudinales que empiezan a los 2 cm y continúan cada 1 cm. Dos anillos de 10

cm, tres anillos de 15 cm y cuatro anillos de 20 cm.)

3. Tire de la aguja epidural hacia sí por encima del catéter, inserte el catéter lo máximo posible en el conector de catéter Perifix® (E) hasta alcanzar la marca negra. Cierre el conector (Fig. 2-5). El conector del catéter funciona con el sistema de clic y listo.
 - a) Abra la tapa del conector del catéter lo máximo posible (Fig. 2).
 - b) Inserte el catéter en el orificio en forma de embudo situado en la punta del conector (Fig. 2).
 - c) Meta bien el catéter en el conector hasta que llegue a la marca negra (Fig. 3).
 - d) Cierre la tapa del conector presionando firmemente hacia abajo la punta de la tapa hasta que la tapa haga clic (Fig. 4).
 - e) Después de retirar la tapa protectora, conecte el conector al filtro Perifix® (si lo hubiere) con un movimiento de giro (luer-lock) (Fig. 5). En caso necesario: Volver a abrir el conector: Sujete firmemente el conector con dos dedos y presione firmemente hacia abajo la punta del conector en la parte superior de la tapa. El cierre se abre con un clic audible. (Fig. 6).
4. Saque el aire del filtro Perifix® de 0,2 µm (F) con una solución fisiológica, conecte el filtro al catéter y enjuague el catéter con 1-2 ml de una solución fisiológica.

ATENCIÓN:

El catéter ha de insertarse en el conector lo máximo posible y hasta llegar a la marca negra del catéter. De otro modo, sería imposible realizar la inyección y podría soltarse. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. El conector del catéter y el filtro epidural no han de impregnarse con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en el receptáculo.

Dosis de prueba

Antes de cualquier inyección epidural, se recomienda administrar una dosis de prueba adecuada. Esta dosis de prueba puede contener una sustancia activa cardiovascular adecuada para comprobar si el catéter se encuentra inadvertidamente en un vaso sanguíneo. Controle permanentemente la frecuencia cardíaca para detectar inmediatamente complicaciones como la taquicardia. El catéter permite la administración continua o intermitente de compuestos aprobados para la anestesia epidural en el espacio epidural durante un espacio de horas o días.

ATENCIÓN:

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

FI Käyttöohjeet

SISÄLLYSLUETTELO

1. Perican®-epiduraalileula Tuohy-viisteellä (kuva A)
 - Isommille lapsille: muovimandriinilla, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") 5 mm:n merkeillä
 - Pienemmille lapsille: metallimandriinilla, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") 5 mm:n merkeillä
2. Perifix® ONE -katetri kiertetyllä apuohjaimella (kuvat B+C)
 - 20 G (asettamiseen 18 G:n neulaan) Ø 0,85 x 1 000 mm
 - 24 G (asettamiseen 20 G:n neulaan) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix®-katetriiliitin (kuva E)
4. Perifix®-suodatin 0,2 µm ja PinPad (kuvat F+G)
5. Perifix® L.O.R. Lateksiton ruisku (kuva D)
6. Omnifix® kertakäyttöinen ruisku (kuva H)
7. Katetrin etiketti (kuva I)

Käytetyt materiaalit

ABS, messinki, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, ruostumaton teräs, TPE, lääketieteellinen vaahdo, joka sisältää synteettistä polyisopreenikumia

Käyttöaiheet

Epiduraalianestesia on keskushermoston neuraksiaalinen salpaustoimenpide, jota käytetään kirurgiassa, synnytysissä ja kivunlievityksessä.

Jatkuva epiduraalinen anestesia / kaudaalinen anestesia / kivunlievitys lapsilla Epiduraalianestesia (lumbaalinen, torakalinen) nopeaan ja luotettavaan anestesiaan leikkauksen aikana. Anestesiaa voidaan tarvittaessa jatkaa ja pidentää leikkauksen aikana. Kivunlievitys on mahdollista koska tahansa leikkauksen aikana.

Vasta-aiheet ja käyttörajoitukset

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä tuotetta. Ehdoittomia vasta-aiheita ovat potilaan antama kielto, vaikea korjaamaton hypovolemia, lisääntynyt kallonsisäinen paine, injektiokohdan infektio ja tunnettu yliherkkyys paikallispuudutteille. Suhteellisia vasta-aiheita ovat hyyttymishäiriöt, antikoagulanttahoito, selkärangan anatomiset poikkeavuudet, krooninen alaselän kipu, neurologiset sairaudet (esim. hermovauriot, polyneuropatia, multipeliskleroosi), sydän- ja verisuonisairaus (kyvyttömyys suurentaa sydämen minuuttilavuutta) ja sepsis. Selvittää jatkuvien epiduraalisten anestesiatoimenpiteiden vakiovasta-aiheet lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Riskit

Spinaalisten ja epiduraalisten anestesiame-netelmien tunnettuja riskejä ovat erityisesti hypotensio, dyspnea/apnea, sydämenpysähdys, bradykardia, hypotermia, virtsaumpi, toksinen reaktio paikallispuudutukseen/ adjuvanttiin (katso lisätietoja Pharman pakkauslsteesta), puutteellinen salpaus, paikalliset tai systeemiset infektiot (lannepiston jälkeinen päänsärky (PDPH), parestesia, meningiitti / cauda equina -oireyhtymä,

selkäytimen poikittaistulehdus tai spinalis anterior -oireyhtymä ja pysyvä halvaus, epiduraalihematooma / epiduraalitalan infektiot, absessit, ihon ja subkutaanisen kudoksen infektiot) ja verisuonien vahingossa tapahtuva puhkaiseminen. Kaudaaliseen anestesiaan (suositeltava menetelmä epiduraalikatetrin asettamiseen vauvoille ja lapsille) liittyviä lisäriskejä ovat selkikipu, luunsisäiset infektiot ja niistä seuraava lantion vaurioituminen ja laskimoilmamaembolia ja erittäin harvoin epidermoidisten tuumorien kehittyminen. Lähistöllä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi hätätilanteessa tarvittavia välineitä, etenkin tehohengitystä ja hemodynaamista tukea varten.

Varoitukset

Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi aiheuttaa kontaminaatiota ja/tai toiminnan heikkenemistä. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan. Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä steriloitu uudelleen. Älä kastele Perifix®-suodatinta 0,2 µm alkoholia sisältävillä desinfiointiaineilla, sillä ne saattavat aiheuttaa suodattimen kotelon säröilyä. Älä käytä alle 10 ml:n ruiskuja, sillä ne saattavat vahingoittaa suodattimen koteloa, jos ruiskusta tuleva paine on liian suuri.

Perifix® L.O.R. ruisku:

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

Käytön kesto

Tarkasta katetrin asetuskohta päivittäin. Poista katetri, jos ilmaantuu merkkejä paikallisesta tai systeemisestä tulehdusta, jonka syy ei ole tiedossa.

Ohjeet

HUOMIO:

- Käytä aseptisia tekniikkoja.
 - Älä vedä katetria neulan läpi, sillä se saattaa leikkautua.
1. Tee pistos Loss of Resistance -tekniikalla (suositeltava tekniikka) tai HD-tekniikalla (hanging drop) tai käytä Macintosh-bal-lonkia.
 2. Käytä pistoksen tekemisen ja epiduraalitalan tunnistamisen jälkeen kiertettyä apuohjainta (kuva 1) ja aseta Perifix® ONE -epiduraalikatetri (B) epiduraalileulan läpi epiduraalitalaan haluttuun kohtaan. (Katetrisa on pituusmerkinnät, joista ensimmäinen on 2 cm:n kohdalla ja sen jälkeen merkit 1 cm:n välein. Kaksi rengasta on 10 cm:n kohdalla, kolme rengasta 15 cm:n ja neljä rengasta 20 cm:n kohdalla.)
 3. Vedä epiduraalileula takaisin katetria pitkin, aseta katetri mahdollisimman hyvin Perifix®-katetriiliittimeen (E) ja katetrin mustaan merkkiin asti. Sulje liitin (kuva 2-5). Katetriiliitin toimii Click & Ready -periaatteella.

- a) Avaa katetrin liittimen kansi mahdollisimman auki (kuva 2).
 - b) Aseta katetri liittimen kärjen suppilomaiseen aukkoon (kuva 2).
 - c) Työnnä katetria syvälle liittimeen mustaan merkkiin asti (kuva 3).
 - d) Sulje liittimen kansi painamalla kannen kärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se lukkiutuu ja kuulet napsahduksen (kuva 4).
 - e) Poista suojakorkki ja liitä liitin (Luer Lock) kiertämällä Perifix®-suodattimeen (kuva 5). Tarvittaessa: Liittimen avaaminen uudelleen: Pidä liittintä tukevasti kahden sormen välissä ja paina liittimen kärkeä kannen yläpuolella voimakkaasti alaspäin. Kansi napsahtaa tällöin auki. (kuva 6).
4. Poista ilma Perifix®-suodattimesta 0,2 µm (F) fysiologisella keittosuolaliuoksella. Liitä suodatin katetriin ja huuhtele katetri 1–2 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta.

HUOMIO:

Katetri on asettava liittimeen mahdollisimman pitkälle ja katetrin mustaan merkkiin asti. Muuten stäpminen ei ole mahdollista ja katetri saattaa irrota. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä steriloitu uudelleen. Katetrin liittintä ja epiduraalisuodatinta ei saa kastella alkoholia sisältävillä desinfiointiaineilla, sillä ne saattavat aiheuttaa kotelon säröilyä.

Testiannos

Riittävän testiannoksen antaminen ennen epiduraali-injektiota on suositeltavaa. Testiannos voi sisältää sopivaa kardiovas-kulaarisesti aktiivista ainetta, jonka avulla voidaan tarkastaa, ettei katetri ole joutunut vahingossa verisuoneen. Seuraa sydämen sykettä jatkuvasti mahdollisten komplikaatioiden, kuten takykardian, havaitsemiseksi välittömästi. Katetrin kautta voidaan antaa epiduraalitalaan useiden tuntien tai päivien aikana jatkuvasti tai jaksotaisesti ainetta, jotka on hyväksytty epiduraaliseen anestesiaan.

HUOMIO:

Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanisia liuottimia sisältävää adhesiivisuihketta.

FR Mode d'emploi

Contenu

1. Aiguille péridurale Perican®, biseau Tuohy (fig. A)
- Pour les enfants plus âgés : avec un stylet en plastique, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2 po) avec repères de 5 mm
- Pour les enfants plus jeunes : avec un stylet en métal, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2 po) avec repères de 5 mm
2. Cathéter Perifix® ONE avec guide d'introduction (Fig. C)
- 20 G (pour l'insertion dans l'aiguille 18 G) Ø 0,85 x 1 000 mm
- 24 G (pour l'insertion dans l'aiguille 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Raccord pour cathéter Perifix® (Fig. E)
4. Filtre Perifix® 0,2 µm et PinPad (Fig. F+G)
5. Seringue Perifix® à faible résistance Seringue sans latex (Fig. D)
6. Seringue Omnifix® à usage unique (Fig. H)
7. Étiquette pour cathéter (Fig. I)

Matériaux utilisés

ABS, cuivre, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, acier inoxydable, TPE, mousse de qualité médicale à base de polyisoprène synthétique

Indications

La péridurale est une procédure de blocage neuraxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrique et de prise en charge de la douleur. Péridurale/anesthésie caudale/analgesie continues chez l'enfant Péridurale (lombaire, thoracique) pour une anesthésie rapide et fiable dans le cadre d'interventions. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgesie est possible à tout moment de l'intervention.

Contre-indications et restrictions d'utilisation

Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique. Les contre-indications absolues comprennent le refus du patient, une hypovolémie sévère non corrigée, une augmentation de la pression intracrânienne, une infection au site d'injection et une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux. Les contre-indications relatives comprennent les troubles de la coagulation, l'administration d'un traitement anticoagulant, des anomalies anatomiques au niveau de la colonne vertébrale, des douleurs lombaires chroniques, des pathologies neurologiques (p. ex. lésions nerveuses, polyneuropathie, sclérose en plaques), des pathologies cardiovasculaires (incapacité à augmenter le débit cardiaque) et une septicémie. Veuillez consulter des ouvrages médicaux pour connaître les contre-indications standards liées à la réalisation d'une péridurale continue.

Risques

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

consulter les RCP), un blocage inadéquat, des complications neurologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (syndrome post-ponction lombaire, parésie, méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente, hémorragie extradurale/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 carcinomes épidermoïdes. 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.

Avertissement

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Ne pas restériliser. Ne pas imbibier le filtre Perifix® 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier du filtre. Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.

Seringue Perifix à faible résistance :

Seringue spéciale prévue pour la technique d'anesthésie locale à faible résistance. Seringue ne convenant que de manière limitée à l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer via la butée mécanique. Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant de l'utiliser.

Durée d'application

Inspecter le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne. Retirer le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue.

Instructions

ATTENTION :

- Employer des techniques aseptiques.
 - Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.
1. Réaliser l'insertion à l'aide de la technique de faible résistance (technique à privilégier), de la technique de la goutte pendante ou d'un ballonnet Macintosh.
 2. Après avoir réalisé l'insertion et identifié l'espace péridural, utiliser le fil-guide (Fig. 1) et insérer le cathéter péridural Perifix® ONE (B) à travers l'aiguille péridurale dans l'espace péridural jusqu'à ce qu'il soit dans

la position requise. (Le cathéter présente des marquages à partir de 2 cm, puis tous les 1 cm. Les deux anneaux marquent 10 cm, les trois anneaux 15 cm et les quatre anneaux 20 cm).

3. Retirer l'aiguille péridurale du cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (E) et jusqu'au marquage noir du cathéter. Refermer le connecteur (Fig. 2 à 5). Il suffit de bloquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procéder.
 - a) Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 2).
 - b) Insérer le cathéter dans l'ouverture en forme d'entonnoir de l'embout du connecteur (Fig. 2).
 - c) Avancer le cathéter dans le connecteur jusqu'à atteindre le marquage noir (Fig. 3).
 - d) Refermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig. 4).
 - e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre Perifix® (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (Fig. 5). Si nécessaire, rouvrir le connecteur : Tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer avec force sur l'extrémité supérieure du couvercle. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 6).
4. Faire sortir l'air du filtre Perifix® 0,2 µm (F) avec de la solution physiologique, connectez le filtre au cathéter et rincez ce dernier avec 1 à 2 ml de solution physiologique.

ATTENTION :

Le cathéter doit être inséré aussi loin que possible dans le connecteur et doit atteindre le marquage noir de ce dernier. Si tel n'est pas le cas, l'injection sera impossible et le cathéter peut se déconnecter. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas restériliser. Le connecteur du cathéter et le filtre péridural ne doivent pas être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.

Dose de test

Avant toute injection péridurale, il est conseillé d'administrer une dose de test appropriée. Cette dose de test peut contenir une substance active cardiovasculaire adaptée, afin de vérifier si le cathéter a été placé par erreur dans un vaisseau sanguin. La fréquence cardiaque doit être surveillée en continu afin de détecter immédiatement les complications, telles que la tachycardie. Le cathéter permet l'administration continue ou intermittente de composés approuvés pour une utilisation en anesthésie péridurale dans l'espace péridural, pendant une période de plusieurs heures ou jours.

ATTENTION :

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

GR Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα

1. Επισκληρίδιο βελόνα Perican®, λοξότμηση Tuohy (Εικ. Α)
- Για μεγαλύτερα παιδιά: με πλαστικό στείλει, $\varnothing 1,3 \times 50$ mm (18 G x 2») με σημάνσεις 5 mm
- Για μικρότερα παιδιά: με μεταλλικό στείλει, $\varnothing 0,9 \times 50$ mm (20 G x 2») με σημάνσεις 5 mm
2. Καθετήρας Perifix® ONE με οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. Β+Γ)
- 20 G (για εισαγωγή μέσα στη βελόνα 18 G) $\varnothing 0,85 \times 1000$ mm
- 24 G (για εισαγωγή μέσα στη βελόνα 20 G) $\varnothing 0,6 \times 720$ mm
3. Συνδέσμος καθετήρα Perifix® (Εικ. Ε)
4. Φίλτρο Perifix® 0,2 μm και στερεωτικό (Εικ. F+G)
5. Σύριγγα L.O.R. Perifix®, δεν περιέχει λάτεξ (Εικ. Δ)
6. Σύριγγα Omnix® μίας χρήσης (Εικ. Η)
7. Ετικέτα καθετήρα (Εικ. Ι)

Χρησιμοποιούμενα υλικά

ABS, ορείχαλκος, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, ανοξείδωτο ατσάλι, TPE, αφρός ιατρικής χρήσης με συνθετικό καουτσούκ πολυισοπρενίου

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις και περιορισμοί στη χρήση

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς κατάλληλα καταρτισμένους στη συγκεκριμένη τεχνική. Στις απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνονται απόρριψη από τον ασθενή, σοβαρή μη διορθωμένη υποογκαιμία, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, μόλυνση στη θέση της έγχυσης και γνωστή υπερευαισθησία σε τοπικά αναισθητικά.

Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται διαταραχές πήξης, αντιπηκτική θεραπεία, ανατομικές ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης, χρόνιος χαμηλός οσφυϊκός πόνος, νευρολογικές παθήσεις (π.χ. νευρικές αλλοιώσεις, πολυνευροπάθεια, σκλήρυνση κατά πλάκας), καρδιαγγειακές παθήσεις (αδυναμία αύξησης του καρδιακού όγκου παλμού) και σήψη. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τοπικές αντενδείξεις για την πραγματοποίηση διαδικασιών συνεχούς επισκληρίδιος αναισθησίας.

Κίνδυνοι

Στους γνωστούς κινδύνους των τεχνικών επισκληρίδιος αναισθησίας περιλαμβάνονται, συγκεκριμένα, υπόταση, δύσπνοια/άπνοια, καρδιακή ανακοπή, βραδυκαρδία, υποθερμία, επίσχεση ούρων, τοξικές επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού/ανοσοενοχνητικού (ανταρέξει στην περιληψη χαρακτηριστικών προϊόντος του φαρμάκου), ανεπαρκής αποκλεισμός, προσωρινές ή μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές και τοπικές ή συστημα-

τικές λοιμώξεις (κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς (PDRH), παραισθησία, μηνιγγίτιδα/ιπποκρίδια 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, ενδοσπαστικές εγχύσεις με επακόλουθη πνευλική βλάβη και φλεβική αερώδη εμβολή, και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η ανάπτυξη επιδερμοειδών όγκων. Πλησίον πρέπει να υπάρχει εκπαιδευμένο προσωπικό και επαρκής εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης, συγκεκριμένα για τεχνητό αερισμό και αιμοδυναμική υποστήριξη.

Προειδοποιήσεις

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προεβήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι φθαρμένη. Μην επαναποστερώνετε. Μην διαβρέχετε το φίλτρο Perifix® 0,2 μm με απολυμαντικά τα οποία περιέχουν οινόπνευμα διότι ενδέχεται να προκληθούν ρωγμές στο περίβλημα του φίλτρου. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml καθώς η υπερβολική πίεση από τη σύριγγα ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο περίβλημα του φίλτρου.

Σύριγγα L.O.R. Perifix:

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

Διάρκεια της εφαρμογής

Επιθεωρείτε καθημερινά τη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα σε περίπτωση ενδείξεων τοπικής ή συστηματικής φλεγμονής άγνωστης προέλευσης.

Υποδείξεις εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ :

- Χρησιμοποιείτε ασηπτικές τεχνικές.
- Ποτέ μην τραβάτε τον καθετήρα μέσω της βελόνας διότι διαφορετικά ενδέχεται να αποκοπεί.

1. Για την πραγματοποίηση της παρακέντησης, χρησιμοποιήστε την τεχνική «απώλειας της αντίστασης» (επιθυμητή τεχνική), ή χρησιμοποιήστε την τεχνική της «αιωρούμενης σταγόνας» ή χρησιμοποιήστε το μολύνι Macintosh.
2. Μετά την πραγματοποίηση της παρακέντησης και τον εντοπισμό του επισκληρίδιου χώρου, χρησιμοποιήστε τον οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. 1) και εισαγάγετε τον επισκληρίδιο καθετήρα Perifix® ONE (B) μέσω της επισκληρίδιος βελόνας στον επισκληρίδιο χώρο έως την απαιτούμενη θέση. (Ο καθετήρας φέρει σημάνσεις μήκους ξεκινώντας από τα 2 cm

και κατόπιν κάθε 1 cm. Δύο δακτύλιοι επισημαίνουν τα 10 cm, τρεις δακτύλιοι τα 15 cm και τέσσερις δακτύλιοι τα 20 cm.)

3. Τραβήξτε την επισκληρίδιο βελόνα πίσω επάνω από τον καθετήρα, εισαγάγετε τον καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο μέσα στο σύνδεσμο καθετήρα Perifix® (E) και έως τη μαύρη σήμανση που υπάρχει στον καθετήρα. Κλείστε το σύνδεσμο (Εικ. 2-5). Ο σύνδεσμος καθετήρα λειτουργεί σύμφωνα με την αρχή Click & Ready («Κλικ & Ετοιμο»).

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

β) Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο άνοιγμα σχήματος χωνιού στο άκρο του συνδέσμου (Εικ. 2).

γ) Ωθήστε τον καθετήρα καλά μέσα στο σύνδεσμο έως τη μαύρη σήμανση (Εικ. 3).

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

ε) Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καπακιού, συνδέστε το σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® (εάν παρέχεται) με μια περιστροφική κίνηση (Luer Lock) (Εικ. 5). Εάν είναι απαραίτητο: Ανοίξτε πάλι το σύνδεσμο: Κρατήστε καλά το σύνδεσμο με τα δύο δακτύλια και πιέστε το άκρο του συνδέσμου στην επάνω πλευρά του καλύμματος, σταθερά προς τα κάτω. Το κάλυμμα θα τινάχεται και θα ανοίξει με ένα ηχηρό «κλικ». (Εικ. 6).

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

ΠΡΟΣΟΧΗ :

Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί μέσα στο σύνδεσμο όσο το δυνατό περισσότερο και έως τη μαύρη σήμανση του καθετήρα. Διαφορετικά η έγχυση δεν είναι δυνατή και μπορεί να απουσνδεθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι φθαρμένη. Μην επαναποστερώνετε. Μην διαβρέχετε το σύνδεσμο καθετήρα και το φίλτρο επισκληρίδιος αναισθησίας με απολυμαντικά που τα οποία περιέχουν οινόπνευμα διότι ενδέχεται να προκληθούν ρωγμές στο περίβλημα.

Δοκιμαστική δόση

Πριν από την επισκληρίδιο έγχυση, συνιστάται η χορήγηση μιας επαρκούς δοκιμαστικής δόσης. Αυτή η δοκιμαστική δόση μπορεί να περιέχει μια κατάλληλη καρδιαγγειακή δραστική ουσία, προκειμένου να ελεγχθεί εάν ο καθετήρας βρίσκεται ακούσιος μέσα σε αιμοφόρο αγγείο. Παρακολουθείτε συνεχώς τον καρδιακό ρυθμό ώστε να εντοπιστούν επιπλοκές αμέσως, δηλ. ταχυκαρδία. Ο καθετήρας επιτρέπεται τη συνεχή ή τη διακοπόμενη χορήγηση ουσιών που έχουν εγκριθεί για επισκληρίδιο αναισθησία στον επισκληρίδιο χώρο για ένα χρονικό διάστημα ωρών ή ημερών.

ΠΡΟΣΟΧΗ :

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

HR Upute za uporabu

Sadržaj

1. Perican® epiduralna igla, Tuohy vrh (slika A)
- Za stariju djecu: s plastičnim stiletom, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") s oznakama na 5 mm
- Za mladu djecu: s metalnim stiletom, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") s oznakama na 5 mm
2. Perifix® ONE kateter s vodilicom za lakše uvođenje (slike B+C)
- 20 G (za umetanje u iglu 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
- 24 G (za umetanje u iglu 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® kateterski konektor (slika E)
4. Perifix® filter 0,2 µm i PinPad (slike F+G)
5. Perifix® LOR štrcaljka, bez lateksa (slika D)
6. Štrcaljka za jednokratnu uporabu Omni-fix® (slika H)
7. Oznaka katetera (slika I)

Upotrijebljeni materijali

ABS, mjed, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, nehrđajući čelik, TPE, pjena medicinske kvalitete sa sintetičkom polizoprenskom gumom

Indikacije

Epiduralna anestezija je postupak izvođenja centralnog neuraksijalnog bloka koji se primjenjuje u kirurgiji, porođištvu i kontroli boli. Kontinuirana epiduralna anestezija/kaudalna anestezija/analgezija u djece Epiduralna anestezija (lumbalna, torakalna) za brzu i pouzdanu anesteziju tijekom kirurških zahvata. Ako je potrebno, tijekom kirurškog zahvata moguće je pojačati i produljiti djelovanje anestezije. Analgezija je moguća u svakom trenutku nakon kirurškog zahvata.

Kontraindikacije i ograničenja uporabe

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati isključivo liječnici koji su odgovarajuće educirani u ovoj tehnici. Apsolutne kontraindikacije uključuju odbijanje bolesnika, tešku nekorigiranu hipovolemiju, povećan intrakranijalni tlak, infekciju na mjestu uboda i poznatu preosjetljivost na lokalne anestetike. Relativne kontraindikacije uključuju poremećaje koagulacije, liječenje antikoagulantima, anatomske abnormalnosti kralježnice, kroničnu krležobolju, neurološke bolesti (npr. lezije živaca, polineuropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu. Za standardne kontraindikacije za primjenu postupaka kontinuirane epiduralne anestezije molimo pogledajte medicinske udžbenike.

Rizici

Poznati rizici tehnika epiduralne anestezije uključuju naročito hipotenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, hipotermiju, retenciju urina, toksične učinke lokalnog anestetika/adjuvanta (pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka), neodgovarajući blok, privremene ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistemske infekcije (postpunkcijsku glavobolju (PDPH), paresteziju, meningitis/sindrom cauda equina, transverzni mijelitis ili sindrom prednje spinalne arterije s traj-

nom paralizom, epiduralni hematoma/infekcije epiduralnog prostora, apscese, infekcije kože i potkožnog tkiva), nenamjernu punkciju krvnih žila. Dodatni rizici kaudalne anestezije (preferirane tehnike za postavljanje epiduralnog katetera u dojenčadi i djece) su bol u leđima, intraosealne injekcije s posljedičnim oštećenjem zdjelice i venskoma zračnom embolijom te u vrlo rijetkim slučajevima nastanak epidermoidnih tumora. U pripravnosti moraju biti educirano osoblje i dostatna oprema za hitne slučajeve, posebno za umjetnu ventilaciju i hemodinamičku potporu.

Upozorenja

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara mogući rizik za pacijenta ili korisnika. Može izazvati kontaminaciju i/ili narušiti funkcionalnost. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost uređaja mogu izazvati ozljede, bolest ili smrt bolesnika. Ne smije se primjenjivati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od materijala izrade. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno. Ne sterilizirajte ponovno. Perifix® filter 0,2 µm nemojte vlažiti dezinficijensima koji sadrže alkohol jer to može prouzročiti napukline kućišta filtra. Nemojte upotrebljavati štrcaljke manje od 10 ml jer one mogu uzrokovati oštećenja kućišta filtra zbog prekomjernog tlaka iz štrcaljke.

Perifix LOR štrcaljka:

Posebna štrcaljka za tehniku gubitka otpora (Loss of Resistance - LOR) za regionalnu anesteziju. Štrcaljka, samo u ograničenoj mjeri prikladna za aspiriranje tekućina. Nemojte aspirirati putem mehaničkog zaustavljača. Iz higijenskih razloga štrcaljku punite tek neposredno prije upotrebe.

Trajanje primjene

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

Upute

OPREZ :

— Primijenite aseptičke tehnike.

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

1. Za punkciju primijenite tehniku gubitka otpora LOR (preferirana tehnika), ili tehniku viseće kapi ili balon Macintosh.
2. Nakon punkcije i identifikacije epiduralnog prostora, pomoću vodilice za lakše uvođenje (slika 1) uvedite Perifix® ONE epiduralni kateter (B) kroz epiduralnu iglu u epiduralni prostor do potrebnog položaja. (Kateter ima oznake duljine počevši na 2 cm i zatim na svakih 1 cm. Dva prstena označavaju 10 cm, tri prstena 15 cm i četiri prstena 20 cm.)
3. Izvucite epiduralnu iglu natrag preko katetera, umetnite kateter najdalje moguće u Perifix® kateterski konektor (E) i do crne oznake na kateteru. Zatvorite konektor (slike 2-5). Kateterski konektor radi na principu Click & Ready.
 - a) Otvorite poklopac katetskog konektora što je više moguće (slika 2).
 - b) Umetnite kateter u otvor u obliku lijevaka na vrhu konektora (slika 2).

- c) Gurnite kateter duboko u konektor do crne oznake (slika 3).
- d) Zatvorite poklopac konektora čvrstim pritiskom na vrh poklopca dok se poklopac čujno ne blokira (slika 4).
- e) Nakon skidanja zaštitnog poklopca zavrtačem (Luer Lock priključak) pričvrstite konektor na Perifix® filter (ako postoji) (slika 5) Ako je potrebno: Ponovno otvaranje konektora: Konektor pridržavajte čvrsto između dva prsta i vrh konektora na gornjoj strani poklopca čvrsto pritisnite prema dolje. Opuštajući mehanizam otvorit će poklopac uz čujni "klik" (slika 6).

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

OPREZ :

Kateter se mora umetnuti u konektor najdalje moguće i do crne oznake na kateteru. Inače nije moguće ubrizgavanje i može se odspojiti. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno. Ne sterilizirajte ponovno. Kateterski konektor i epiduralni filter ne smiju se vlažiti dezinficijensima koji sadrže alkohol jer to može prouzročiti napukline na kućištu.

Probna doza

Prije svake epiduralne injekcije preporučuje se primijeniti odgovarajuću probnu dozu. Ova probna doza može sadržavati prikladnu kardiovaskularno djelatnu tvar kako bi se provjerilo da kateter slučajno nije u krvnoj žili. Neprekidno pratite srčanu frekvenciju kako bi se odmah detektirale komplikacije, tj. tahikardija. Kateter omogućuje kontinuiranu ili intermitentnu primjenu tvari odobrenih za epiduralnu anesteziju u epiduralni prostor tijekom razdoblja izraženih u satima ili danima.

OPREZ :

Kateter ne pričvršćujte ljepljivim u spreju koja sadrže organska otapala.

HU Használati utasítás

Tartalom

1. Perican® epidurális tű Tuohy görbülettel (A. ábra)
- Nagyobb gyermekek számára: műanyag mandrinnal, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") 5 mm-enkénti jelzésekkel
- Kisebb gyermekek számára: fém mandrinnal, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") 5 mm-enkénti jelzésekkel
2. Perifix® ONE katéter a bevezetést segítő jelzésekkel ellátott eszközzel (B.+C. ábra)
- 20 G (a 18 G méretű kanülbe történő bevezetéshez) Ø 0,85 x 1000 mm
- 24 G (a 20 G méretű kanülbe történő bevezetéshez) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® katétercsatlakozó (E. ábra)
4. Perifix® filter 0,2 µm és PinPad (F.+G. ábra)
5. Perifix® LOR fecskendő, latexmentes (D. ábra)
6. Omnifix® egyszer használatos fecskendő (H. ábra)
7. Katétercímke (I. ábra)

Felhasznált anyagok

ABS, sárgaréz, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, rozsdamentes acél, TPE, gyógyászati minőségű hab szintetikus poliizopren gumival

Felhasználási javallatok

Az epidurális anesztézia egy, a sebészetben, a szülészetben és a fájdalomcsillapításban alkalmazott centrális neuraxiális blokk eljárás. Folyamatos epidurális érzéstelenítés / kaudális érzéstelenítés / gyermekeknél alkalmazott fájdalomcsillapítás, epidurális érzéstelenítés (deréktáji, mellkasi) a gyors és megbízható intraoperatív anesztéziához. Szükség esetén az anesztézia műtét közben kiterjeszthető és meghosszabbítható. Fájdalomcsillapításra a műtét után is bármikor van lehetőség.

Ellenjavallatok és a használat korlátozása

A terméket csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek az adott technikát illetően. Az abszolút ellenjavallatok közé a következők tartoznak: a beteg általi visszautasítás, súlyos, korrigálatlan hipovolémia, megnövekedett koponyai nyomás, fertőzés az injekció beadásának helyén, valamint a helyi érzéstelenítővel szembeni ismert túlérzékenység.

A relatív ellenjavallatok közé a következők tartoznak: véralvadási zavarok, véralvadásgátló terápia, a gerincoszlop anatómiai rendellenességei, krónikus deréktáji fájdalom, neurológiai betegségek (pl. idegi elváltozások, polineuropátia, sclerosis multiplex), szív- és érrendszeri betegségek (a pericérfogat növelésére való képtelenség) és szepszis. A folyamatos epidurális anesztéziai eljárások végzésének standard ellenjavallatairól az orvosi kézikönyvekből tájékozódhat.

Kockázatok

Az epidurális érzéstelenítési technikák ismert kockázatai közé elsősorban a következők tartoznak: hipotónia, diszpnóe/apnoe, szívroham, bradikardia, hipotermia, vizeletretenció, az alkalmazott helyi érzéstelenítő/adjuváns szer toxikus hatásai (lásd az alkal-

mazási előírásokat), 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 bérüléssel, epidurális hematoma / az epidurális tér fertőzései, tályogok, a bőr és a bőr alatti szövet fertőzése, szándékolatlan érpunkció).

A kaudális anesztézia (a választandó technika az epidurális katéter behelyezésére csecsemőknél és gyermekeknél) további kockázatai közé a következők tartoznak: hátfájás, intraosseális injekciók az azt követő kismenedeai sérülések és vénás légembóliával, valamint igen ritka esetekben epidurális tumorok kialakulása. Készen kell állnia megfelelő mentőfelszereléssel (elsősorban a mesterséges lélegeztetéshez és a haemodinamikai támogatáshoz) ellátott, képzett személyzetnek.

Figyelmeztetések

A egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja. Nem használható a beteg bármely alkalmazott anyaggal szembeni ismert túlérzékenysége esetén. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ne sterilizálja újra. Ne használjon a Perifix® filter 0,2 µm termékhez alkoholtartalmú fertőtlenítőszereket, mert az a szűrőház megrepedését okozhatja. Ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőket, mivel a fecskendőből származó túlnyomás károsíthatja a szűrőházat.

Perifix LOR fecskendő:

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

Az alkalmazás időtartama

Naponta vizsgálja meg a katéter bevezetésének helyét. Ha ismeretlen eredetű helyi vagy szisztémás gyulladás jeleit észleli, távolítsa el a katétert.

Útmutató

FIGYELEM :

- Aszeptikus technikát alkalmazzon.
- Soha ne húzza a katétert a tűn keresztül, mert ezzel esetleg elvághatja a katétert.

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

2. A punkció elvégzését és az epidurális tér azonosítását követően a katétervezető (1. ábra) segítségével vezesse be a Perifix® ONE epidurális katétert (B) az epidurális tűn keresztül az epidurális térbe, egészen

a kívánt helyzetig. (A katéteren hosszjelzések találhatók 2 cm-től kezdve, 1 cm-enként. A két gyűrű 10 cm-t, a három gyűrű 15 cm-t, a négy pedig 20 cm-t jelöl.)

3. Húzza vissza az epidurális tűt a katéter felett, vezesse be a katétert a lehető legmélyebbre a Perifix® katétercsatlakozóba (E), egészen a katéteren lévő fekete jelzésig. Zárja le a csatlakozót (2-5. ábra). A katétercsatlakozó a Click & Ready elven működik.

a) Nyissa fel a katétercsatlakozó fedelét, amennyire csak lehet (2. ábra).

b) Vezesse be a katétert a csatlakozó csúcsának tölcser alakú nyílásába (2. ábra).

c) Tolja be a katétert jól a csatlakozóba, egészen a fekete jelzésig (3. ábra).

d) Zárja le a csatlakozó fedelét csúcsának erőteljes lenyomásával, amíg a fedél jól hallható kattannással nem rögzül (4. ábra).

e) A védőkupak eltávolítása után csavarja rá a csatlakozót (luer zár) a Perifix® filterre (ha van) (5. ábra). Ha szükséges: A csatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa a csatlakozót erősen két ujjával, és nyomja erőteljesen lefelé a fedél felső részén található csatlakozócsúcsot. A fedél egy jól hallható kattannással kikapattan (6. ábra).

4. Légelvezető fiziológiai sóoldattal a Perifix® filter 0,2 µm terméket (F), csatlakoztassa a katéterhez, és öblítse át a katétert 1-2 ml fiziológiai sóoldattal.

FIGYELEM :

A katétert a lehető legmélyebbre be kell vezetni a csatlakozóba, egészen a katéteren lévő fekete jelzésig. Ellenkező esetben nem lehetséges befecskendezés, és a katéter leválhat a csatlakozóról. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ne sterilizálja újra. A katétercsatlakozóhoz és az epidurális filterhez ne használjon alkoholtartalmú fertőtlenítőszereket, mert az a szűrőház megrepedését okozhatja.

Testdózis

Az epidurális injekciók beadása előtt ajánlott megfelelő testdózszt befecskendezni. Ez a testdózis tartalmazhat egy megfelelő kardiovaszkuláris hatóanyagot annak ellenőrzésére, hogy a katéter véletlenül nem valamelyik érben helyezkedik-e el. A szövődmények, pl. a tachikardia mielőbbi felismeréséhez folyamatosan ellenőrizni kell a pulzust. A katéter lehetővé teszi az epidurális anesztéziához engedélyezett hatóanyagok folyamatos vagy szakaszos adagolását az epidurális térbe több óráig vagy több napos időszakban.

FIGYELEM :

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

ID Petunjuk penggunaan

Isi

1. Jarum Epidural Perican®, bevel Tuohy (Gbr. A)
 - Untuk anak berusia lebih tua: dengan stylet plastik, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") dengan tanda 5 mm
 - Untuk anak berusia lebih muda: dengan stylet logam, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") dengan tanda 5 mm
2. Kateter Perifix® ONE dengan kawat penuntun (Gbr. B+C)
 - 20 G (untuk insersi ke dalam jarum 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (untuk insersi ke dalam jarum 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Konektor Kateter Perifix® (Gbr. E)
4. Filter Perifix® 0,2 µm dan PinPad (Gbr. F+G)
5. Alat Suntik L.O.R. Perifix®, bebas lateks (Gbr. D)
6. Alat Suntik Sekali Pakai Omnifix® (Gbr. H)
7. Label kateter (Gbr. I)

Bahan baku yang digunakan

ABS, kuningan, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, stainless steel, TPE, bisa medis dengan karet poliisoprena sintetis

Indikasi

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

Anestesi epidural secara terus-menerus / anestesi caudal / analgesia pada anestesi epidural anak (lumbal, toraks) untuk anestesi yang cepat dan andal selama operasi. Jika diperlukan, anestesi bisa diperpanjang dan diperlama selama operasi. Analgesia juga bisa terjadi kapan saja setelah operasi.

Kontraindikasi dan batasan penggunaan

Produk ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah terlatih dalam menggunakan teknik ini. Kontraindikasi yang sudah pasti meliputi penolakan dari pasien, hipovolemia parah yang tidak diatasi, tekanan intrakranial meningkat, infeksi di lokasi injeksi, dan hipersensitivitas yang sudah diketahui pada anestesi lokal.

Kontraindikasi relatif meliputi penyakit pengentalan darah, terapi antikoagulan, kelainan anatomi pada kolom tulang belakang, nyeri punggung bawah kronis, penyakit pada sistem saraf (misalnya, lesi saraf, polineuropati, sklerosis ganda (multiple sclerosis)), penyakit kardiovaskular (ketidakmampuan untuk meningkatkan curah jantung), dan sepsis. Harap baca buku kedokteran untuk mengetahui tentang kontraindikasi standar dalam melakukan prosedur anestesi epidural secara terus-menerus.

Risiko

Risiko dari teknik anestesi epidural yang telah diketahui meliputi, secara khusus, hipotensi, dispnea/apnea, henti jantung, bradikardia, hipotermia, retensi urin, efek toksisitas dari anestesi lokal/ajuvan (lihat Pharma-SPC), blok yang tidak mencukupi, komplikasi neurologis sementara atau permanen dan infeksi lokal atau sistemik (postdural puncture headache – PDPH), parastesia, meningi-

tis/sindrom cauda equina, mielitis transversa atau sindrom arteri spinal anterior dengan kelumpuhan permanen, infeksi pada ruang epidural/hematoma epidural, abses, infeksi jaringan kulit dan subkutan), tusukan pada pembuluh darah secara tidak sengaja.

Risiko tambahan untuk anestesi caudal (teknik pilihan untuk penempatan kateter epidural pada bayi dan anak-anak) antara lain nyeri punggung, injeksi intraosseus dengan cedera panggul dan embolisme udara pada vena, dan dalam kasus yang jarang terjadi, pengembangan tumor epidermoid. Staf yang terlatih dan perlengkapan untuk kondisi darurat yang memadai, khususnya untuk ventilasi artifisial dan dukungan hemodinamik, harus selalu siap.

Peringatan

Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien. Tidak boleh digunakan pada pasien dengan hipersensitivitas yang telah diketahui terhadap bahan baku lain yang digunakan. Jangan gunakan jika kemasan rusak. Jangan diseterilkan kembali. Jangan basahi Filter Perifix® 0,2 µm dengan disinfektan yang mengandung alkohol, karena bisa menyebabkan keretakan pada tempat filter. Jangan gunakan alat suntik yang lebih kecil dari 10 ml, karena dapat menyebabkan kerusakan pada tempat filter akibat tekanan berlebih dari alat suntik.

Alat suntik L.O.R. Perifix:

Alat suntik khusus untuk teknik "Loss of Resistance" untuk anestesi regional. Alat suntik ini hanya sesuai untuk aspirasi cairan yang terbatas. Jangan melakukan aspirasi melalui penghenti mekanik. Karena alasan kebersihan, jangan isi alat suntik hingga akan digunakan.

Jangka waktu penggunaan

Periksa lokasi insersi kateter setiap hari. Lepaskan kateter jika terdapat tanda inflamasi lokal atau sistemik yang asalnya tidak diketahui.

Petunjuk

PERHATIAN :

- Gunakan teknik aseptik.
- Jangan pernah menarik kateter melalui jarum, karena bisa terlepas.

1. Untuk melakukan tusukan, gunakan teknik "Loss of Resistance" (teknik pilihan), atau gunakan teknik 'menggantung' atau balon Macintosh.
2. Setelah melakukan tusukan dan mengidentifikasi ruang epidural, gunakan kawat penuntun (Gbr. 1) dan masukkan kateter epidural Perifix® ONE (B) melalui jarum epidural ke dalam ruang sesuai dengan posisi yang diperlukan. (Kateter memiliki tanda panjang mulai dari 2 cm dan bergerak setiap 1 cm. Dua ring dengan tanda panjang 10 cm, tiga ring dengan tanda panjang 15 cm, dan empat ring dengan tanda panjang 20 cm.)
3. Keluarkan jarum epidural dari kateter, masukkan kateter sejauh mungkin ke dalam

konektor kateter Perifix® (E) dan hingga ke tanda hitam di kateter. Tutup konektor (Gbr. 2-5). Konektor Kateter bekerja sesuai prinsip "Klik & Siap".

- a) Buka tutup konektor kateter sejauh mungkin (Gbr. 2).
 - b) Masukkan kateter ke dalam bukaan berbentuk corong di bagian ujung konektor (Gbr. 2).
 - c) Dorong kateter ke dalam konektor hingga ke tanda hitam (Gbr. 3).
 - d) Tutup bagian ujung konektor dengan menekannya di bagian ujung penutup, hingga terpasang dengan benar dan terdengar bunyi klik (Gbr. 4).
 - e) Setelah melepaskan tutup pelindung, pasang konektor ke Filter Perifix® (jika ada) dengan gerakan memutar (Luer Lock) (Gbr. 5). Jika perlu: Buka kembali konektor: Pegang konektor dengan dua jari dan tekan bagian ujung konektor di sisi penutup atas ke bawah. Penutup akan terbuka dan terdengar bunyi klik (Gbr. 6).
4. Hilangkan udara dari Filter Perifix® 0,2 µm (F) dengan menggunakan larutan garam fisiologis, hubungkan filter ke kateter, dan bersihkan kateter dengan larutan garam fisiologis sebanyak 1–2 ml.

PERHATIAN :

Kateter harus dimasukkan ke dalam konektor sejauh mungkin dan hingga ke tanda hitam di kateter. Jika tidak, injeksi tidak bisa dilakukan dan akan menjadi terputus. Jangan gunakan jika kemasan rusak. Jangan diseterilkan kembali. Konektor kateter dan filter epidural tidak boleh dibasahi dengan disinfektan yang mengandung alkohol, karena dapat menyebabkan keretakan pada tempatnya.

Dosis uji coba

Sebelum melakukan injeksi epidural, disarankan untuk memberikan dosis uji coba secukupnya. Dosis uji coba ini dapat mengandung zat aktif kardiovaskular yang cocok untuk memeriksa apakah kateter masuk ke pembuluh darah secara tidak sengaja. Terus pantau denyut jantung agar dapat segera mendeteksi jika ada komplikasi, misalnya takikardia. Kateter memungkinkan pemberian bahan campuran secara terus-menerus atau intermiten, yang telah disetujui untuk anestesi epidural ke dalam ruang epidural selama beberapa jam atau hari.

PERHATIAN :

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

IT Istruzioni per l'uso

Indice

1. Ago epidurale Perican®, smussatura Tuohy (Fig. A)
 - Per i bambini più grandi: con stiletto in plastica, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") con contrassegni a 5 mm
 - Per i bambini più piccoli: con stiletto in metallo, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") con contrassegni a 5 mm
2. Catetere Perifix® ONE con guida filettata (Fig. B+C)
 - 20 G (per l'inserimento nell'ago 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (per l'inserimento nell'ago 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Connettore del catetere Perifix® (Fig. E)
4. Filtro Perifix® da 0,2 µm e PinPad (Fig. F+G)
5. Siringa L.O.R. Perifix®, senza lattice (Fig. D)
6. Siringa monouso Omnifix® (Fig. H)
7. Etichetta catetere (Fig. I)

Materiali utilizzati

ABS, ottone, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, acciaio inossidabile, TPE, schiuma di tipo medicale con poliisoprene sintetico

Indicazioni

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

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

Controindicazioni e limiti di utilizzo

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico adeguatamente formato in questa tecnica. Le controindicazioni assolute comprendono il rifiuto da parte del paziente, una grave ipovolemia non corretta, un aumento della pressione intracranica, infezione nel sito di iniezione e nota ipersensibilità agli anestetici locali.

Le controindicazioni relative includono disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante, anomalie anatomiche della colonna vertebrale, dolore cronico alla parte inferiore della schiena, patologie neurologiche (ad es. lesioni ai nervi, polineuropatia, sclerosi multipla), patologie cardiovascolari (incapacità ad aumentare la gittata cardiaca) e sepsi. Per le controindicazioni standard per l'esecuzione delle procedure di anestesia epidurale continua, consultare i manuali medici.

Rischi

Rischi noti delle tecniche di anestesia epidurale comprendono, in particolare, ipotensione, dispnea/apnea, arresto cardiaco, bradicardia, ipotermia, ritenzione urinaria, effetti tossici dell'anestetico locale / adiuvante (fare riferimento all'RCP del farmaco), blocco inadeguato, complicanze neurologiche temporanee o permanenti (cefalea post-puntura dura (PDPH), parestesia, meningite / sin-

drome della cauda equina, mielite trasversa o sindrome dell'arteria spinale anteriore con paralisi permanente, ematoma epidurale/infezioni dello spazio epidurale, ascessi, infezioni cutanee e del tessuto sottocutaneo), perforazione 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. Personale addestrato e sufficienti apparecchiature di emergenza, in particolare per la ventilazione artificiale e il supporto emodinamico, devono essere disponibili nelle vicinanze.

Avvertenze

Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Non utilizzare il dispositivo nei pazienti con ipersensibilità nota ai materiali utilizzati. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non sterilizzare. Non bagnare il filtro Perifix® da 0,2 µm con dei disinfettanti contenenti alcol poiché tale operazione potrebbe provocare rotture nell'alloggiamento del filtro. Non utilizzare siringhe con capacità inferiore a 10 ml per evitare eventuali danni all'alloggiamento del filtro causati da un possibile eccesso di pressione esercitata dalla siringa.

Siringa L.O.R. Perifix:

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

Durata dell'applicazione

Ispezionare ogni giorno il sito di inserimento del catetere. Rimuovere il catetere qualora si manifestino segni di infiammazione locale o sistemica di origine sconosciuta.

Indicazioni

ATTENZIONE :

- Utilizzare tecniche asettiche.
- Non inserire mai il catetere attraverso l'ago in quanto si potrebbe rompere.

1. Per praticare la puntura, usare la tecnica della perdita di resistenza (tecnica opzionale) oppure usare la tecnica della goccia pendente o il palloncino di Macintosh.
2. Dopo aver praticato la puntura e identificato lo spazio epidurale, usare la guida filettata (Fig. 1) e inserire il catetere epidurale Perifix® ONE (B) attraverso l'ago epidurale nello spazio epidurale fino alla posizione richiesta. (Il catetere presenta dei contrassegni di lunghezza a partire da 2 cm e ad ogni cm. Due anelli indicano 10 cm, tre anelli 15 cm e quattro anelli 20 cm.)
3. Tirare indietro l'ago epidurale sul catetere, inserire il più possibile il catetere nel connettore del catetere Perifix® (E) e fino al

contrassegno nero sul catetere. Chiudere il connettore (Fig. 2-5). Il connettore del catetere funziona secondo il principio "Click & Ready".

- a) Aprire il più possibile il coperchio del connettore del catetere (Fig. 2).
- b) Inserire il catetere nell'apertura a forma di imbuto sulla punta del connettore (Fig. 2).
- c) Spingere bene il catetere nel connettore fino al contrassegno nero (Fig. 3).
- d) Chiudere il coperchio del connettore premendone saldamente la punta finché il coperchio non si inserisce, emettendo chiaramente un clic (Fig. 4).
- e) Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro Perifix® (se fornito) effettuando un movimento di rotazione (Luer Lock) (Fig. 5). Se necessario, riaprire il connettore: Afferrare saldamente il connettore con due dita e premere saldamente la punta del connettore sul lato superiore del coperchio. Il coperchio si aprirà con uno scatto e si udirà un clic (Fig. 6).

4. Rimuovere l'aria dal filtro Perifix® da 0,2 µm (F) usando la soluzione salina fisiologica, collegare il filtro al catetere e risciacquare il catetere con 1-2 ml di soluzione salina fisiologica.

ATTENZIONE :

Il catetere deve essere inserito il più possibile nel connettore e fino al contrassegno nero sul catetere. Diversamente, non è possibile effettuare l'iniezione e il catetere può scollegarsi. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non sterilizzare. Il connettore del catetere e il filtro epidurale non devono essere bagnati con dei disinfettanti contenenti alcol poiché tale operazione potrebbe provocare rotture nell'alloggiamento.

Dose di prova

Prima di qualsiasi iniezione epidurale, si raccomanda di somministrare una dose di prova adeguata. Questa dose di prova può contenere un principio attivo cardiovascolare adatto per verificare se il catetere viene inserito accidentalmente in un vaso sanguigno. Monitorare continuamente la frequenza cardiaca al fine di rilevare immediatamente complicanze quali tachicardia. Il catetere consente la somministrazione continua o intermittente di composti che sono stati approvati per l'anestesia epidurale nello spazio epidurale in un periodo di ore o giorni.

ATTENZIONE :

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

KR 사용 지침

내용

1. Perican® 경막의 바늘, Tuohy 배럴 (도면 A)
- 고연령층 어린이: 플라스틱 탐침 포함, $\varnothing 1.3 \times 50 \text{ mm}$ (18 G x 2") 마킹은 5 mm
- 저연령층 어린이: 금속 탐침 포함, $\varnothing 0.9 \times 50 \text{ mm}$ (20 G x 2") 마킹은 5 mm
2. 삽입 보조장치가 있는 Perifix® ONE 카테터 (도면 B+C)
- 20 G (18 G 바늘 삽입용) $\varnothing 0.85 \times 1000 \text{ mm}$
- 24 G (20 G 바늘 삽입용) $\varnothing 0.6 \times 720 \text{ mm}$
3. Perifix® Catheter 연결장치 (도면 E)
4. Perifix® 필터 0.2 μm 및 핀패드 (도면 F+G)
5. Perifix® L.O.R. 주사기, 무 라텍스 (도면 D)
6. Omnifix® 일회용 주사기 (도면 H)
7. 카테터 라벨 (도면 I)

사용된 소재

ABS, 황동, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, 합성 폴리이소프렌 고무 성분의 의료용 품

사용지침

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

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

금기 및 사용 제한

해당 제품은 오직 이 기술 분야에서 적절하게 교육받은 의사만 사용할 수 있습니다. 절대 금기에는 환자의 거부, 중증의 무호흡, 혈관저하증, 두개내압 증가, 주사 부위 감염 및 국소 마취에 대한 과민증이 포함됩니다. 상대적으로 금기에는 응고장애, 항응고 요법, 척추의 해부학적 이상, 만성 요통, 신경 질환, 다발성 신경장애, 다발성 경화증, 심혈관 질환 (심박출량 증가 불능) 및 패혈증이 포함됩니다. 지속적인 경막의 마취 절차 수행에 대한 표준 금기 사항은 의학 서적을 참조하십시오.

위험

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

미추 마취(유아 및 소아 경막의 카테터 배치용 선택 기법) 시 알려진 추가 위험에는 요통, 후속 골반 손상, 정맥 공기색전증이 수반되는 골내 주입이 있으며 극히 희귀한 경우 표피 종양이 발생할 수도 있습니다. 숙련된 직원 및 충분한 인공 호흡 및 응급 치료에 사용할 응급 장비가 가까이에 구비되어야 합니다.

경고

일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가질 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능 손상이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능 제한은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다. 어떤 것에 대해서라도 과민반응이 있다고 알려진 환자에게는 해당 제품을 절대 사용하지 마십시오. 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오. 다시 소독하지 마십시오. Perifix® 필터 0.2 μm 을 알코올이 함유된 살균제로 적시지 마십시오. 필터 하우징에 균열이 발생할 수 있습니다. 10-ml 미만 크기의 주사기를 사용하지 마십시오. 주사기의 과도한 압력으로 인해 필터 하우징이 손상될 수 있습니다.

Perifix L.O.R. 주사기:

국소 마취용 내성 손실 기술에 사용되는 특수 주사기. 주사기는 액체를 흡입할 때 제한된 범위에서만 적합합니다. 기계적 정지를 통해 흡입하지 마십시오.

위생상의 이유가 있으니 사용 직전까지는 주사기를 채우지 마십시오.

적용 기간

카테터의 삽입 부위를 매일 검사하십시오. 원인 불명의 국소 또는 전신 열증 징후가 있을 경우 카테터를 제거하십시오.

지침

주의사항:

- 무균 기법을 사용하십시오.
- 카테터는 절단의 위험이 있으니 절대로 바늘을 통해 빼내면 안 됩니다.
- 1. 구멍을 뚫으려면 저항 손실 기법 (선택 기법)을 사용하거나 현직 기술을 사용하거나 매킨토시 풍선을 사용하십시오.
- 2. 구멍을 뚫고 경막의 공간을 확인한 후 나사 보조 안내 (도면 1)를 사용하고 경막의 바늘을 통해 Perifix® ONE 경막의 카테터 (B)를 경막의 공간에 필요한 위치까지 삽입하십시오. (카테터는 길이 표시가 2cm부터 시작하여 1 cm마다 있습니다. 링 두 개는 10 cm, 세 개는 15cm, 네 개는 20cm를 나타냅니다.)
- 3. 경막의 바늘을 카테터 위로 다시 당겨 카테터를 최대한 깊게 Perifix® 카테터 연결장치(E)에 삽입하고 카테터의 검은색 표시까지 삽입합니다. 연결장치를 닫습니다. (도면 2-5). 카테터 연결장치는 딸깍 소리로 준비 (Click & Ready) 원리에 따라 작동합니다.
 - a) 카테터 연결장치 뚜껑을 최대한 개방합니다 (도면 2).
 - b) 카테터를 연결장치 팁의 끝때기

모양 입구에 삽입하십시오 (도면 2).

- c) 카테터를 연결장치 쪽으로 검은색 표시까지 잘 밀어넣습니다 (도면 3).
 - d) 연결장치 뚜껑을 닫을 때에는 딸깍 소리가 분명히 날 때까지 뚜껑 끝을 단단히 눌러서 닫습니다 (도면 4).
 - e) 보호 캡을 제거한 후에 연결장치를 비틀어서 (투어 락) Perifix® 필터에 (제거했을 경우) 연결하십시오 (도면 5). 필요한 경우에는, 연결장치를 다시 엽니다. 연결장치를 두 손가락 사이로 꼭 잡고 두 경 위쪽에 있는 연결장치 덮개를 아래로 단단히 누릅니다. 딸깍 소리가 나면서 뚜껑이 튀어오르며 열립니다. (도면 6).
4. 생리식염수를 사용하여 Perifix® 필터 0.2 μm (F)에서 공기를 제거한 다음 필터를 카테터에 연결하고 카테터를 1-2 ml 생리식염수로 헹굽니다.

주의사항:

카테터는 카테터 위쪽의 검은색 마크까지 가능한 한 깊게 삽입해야 합니다. 그렇게 하지 않으면 주입을 할 수 없으며 연결이 끊길 수도 있습니다. 포장에 손상됐을 경우 사용하지 마십시오. 다시 소독하지 마십시오. 카테터 연결장치와 경막의 필터는 하우징에 균열이 생길 수 있으므로 알코올 함유 소독제가 묻어 젖지 않도록 합니다.

시험 절차

경막의 주입 전에 적절한 시험 절차 투여를 권장합니다. 본 시험 절차에는 카테터가 부주의로 인해 혈관에 있는지 여부를 확인하고자 적절한 심혈 관계 활성 물질이 포함될 수 있습니다. 심장 박동수를 지속적으로 모니터링하여 합병증 (즉, 빈맥)을 즉시 감지합니다. 카테터를 통해 몇 시간 또는 며칠 동안 경막의 공간에 경막의 마취를 하도록 승인된 화합물의 연속 또는 간헐적 투여를 할 수 있습니다.

주의사항:

카테터를 고정할 때 유기용제가 함유된 접착 스프레이를 사용하지 마십시오.

LT Naudojimo instrukcijos

Turinys

1. Epidurinė kaniulė „Perican®“ su Tuohy tipo smaigaliu (A pav.)
 - Didiesiems vaikams: su plastikiniu vielokaiščiu, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") su 5 mm žymomis
 - Mažesniems vaikams: su metaliniu vielokaiščiu, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") su 5 mm žymomis
2. Kateteris „Perifix® ONE“ su įvedimo kreipikliu (B + C pav.)
 - 20 G (įvedimui į 18 G kaniulę) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (įvedimui į 20 G kaniulę) Ø 0,6 x 720 mm
3. „Perifix®“ kateterio jungtis (E pav.)
4. „Perifix®“ filtras; 0,2 µm ir PinPad (F+G pav.)
5. „Perifix® L.O.R.“ švirkštas, be latekso (D pav.)
6. Vienkartinis švirkštas „Omnifix®“ (H pav.)
7. Kateterio etiketė (I pav.)

Naudojamos medžiagos

ABS, žalvaris, epoksidinė derva, DTPE, PA, PC, parilenas, POM, PP, PUR, SAN, nerūdijantis plienas, TPE, medicininės kokybės putplastis su sintetinė polizopreno guma

Indikacijos

Epidurinė nejautra – tai centrinės neuroaksialinės blokados procedūra, taikoma chirurgijoje, akušerijoje ir skausmui valdyti. Nuolatinė epidurinė nejautra / kaudalinė nejautra / vaikų epidurinė nejautra (juosmeninės, krūtininės) analgezė greitai ir patikimai nejautrai operacijos metu sukelti. Jeigu reikia, nejautra chirurginės operacijos metu galima pratęsti. Analgezė galima skirti bet kada po chirurginės operacijos.

Kontraindikacijos ir naudojimo apribojimai

Šį gaminį galima naudoti tik gydytojams, tinkamai išmokytiems taikyti šį metodą. Absoliučiosios kontraindikacijos yra paciento nesutikimas, sunki nekoreguojama hipovolemija, padidėjęs intrakranijinis slėgis, injekcijos vietos infekcija ir žinomas padidėjęs jautrumas vietiniams anestetikams.

Sąlyginės kontraindikacijos yra kraujo krešumo sutrikimai, antikoagulantų terapija, anatominės stuburo patologijos, lėtinis nugaros skausmas, neurologinės ligos (pvz., nervų pažeida, neuropatija, dauginė sklerozė), širdies ir kraujagyslių ligos (negebjimas padidinti širdies minutinį tūrį) ir sepsis. Standartinės nuolatinės epidurinės nejauros procedūrų atlikimo kontraindikacijos žr. medicinos vadovėliuose.

Rizika

Svarbiausia žinoma epidurinės nejauros metodų rizika: hipotenzija, dispnėja / apnėja, širdies blokada, bradikardija, hipotermija, šlapimo susilaikymas, toksinis vietiškai veikiančių anestetikų / adjuvantų poveikis (žr. medikamentų PCS), netinkama blokada, laikinos arba nuolatinės neurologinės komplikacijos ir vietinės arba sisteminės infekcijos (popunkcinis galvos skausmas (PGGS), parestezija, meningitas / arklio uodegos (lot. cauda equine) sindromas,

priekinių nugaros smegenų sindromas su nuolatinio paralyžiumi, epidurinė hematoma / epidurinės ertmės infekcijos, abscesai, odos ir poodinio audinio infekcijos, netipinis kraujagyslių pradūrimas.

Papildoma kaudalinės nejauros (rekomenduojamo epidurinio kateterio įvedimo kūdikiams ir vaikams metodo) rizika yra nugaros skausmas, injekcija į kaulų čiulpus su pasekminių dubens pažeidimų ir venine oro embolija bei labai reti epidermoidinių navikų vystymosi atvejai. Turi būti pasirėngę specialiai išmokyti darbuotojai ir paruošta pakankamai skubios pagalbos priemonių, ypač dirbtinio kvėpavimo ir hemodinaminės pagalbos.

Išspėjimai

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiančią prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti. Negalima naudoti pacientams, turintiems žinomą padidėjusį jautrumą bet kuriai naudojamai medžiagai. Nenaudokite, jeigu pakuoatė pažeista. Nesterilizuokite kartotiniai. Nedrėkinkite „Perifix®“ 0,2 µm filtro dezinfekantais su alkoholiu, nes gali suežioti filtro korpusas. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml švirkštų, nes dėl galbūt pernelyg didelio švirkšto sudaromo slėgio gali būti pažeistas filtro korpusas.

„Perifix L.O.R.“ švirkštas

Specialusis švirkštas vietinei nejautrai taikant pasipriešinimo dingimo (angl. Loss of Resistance, LOR) metodą. Švirkštas, kuriuo galima įsiurbti tik ribotą kiekį skysčių. Netraukite už mechaninio stabdiklio.

Higienos sumetimais užpildykite švirkštą tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo trukmė

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

Nurodymai

ATSARGIAI :

– Taikykite aseptinius metodus.

– Jokiu būdu netraukite kateterio per kaniulę, nes jis gali būti pažeistas.

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

2. Pradūrę ir nustatę epidurinę ertmę, naudodami kreipiamąją vielą (1 pav.) įveskite epidurinį kateterį „Perifix® ONE“ (B) per epidurinę kaniulę iki reikiamos padėties epidurinėje ertmėje. (Kateterio ilgis sužymėtas pradedant nuo 2 cm kas 1 cm. Du žiedai žymi 10 cm, trys žiedai – 15 cm, o keturi žiedai – 20 cm.)

3. Ištraukite epidurinę kaniulę per kateterį, įveskite kateterį iki galo į kateterio „Perifix®“ jungtį (E) ir iki juodosios žymos ant kateterio. Uždarykite jungtį (2–5 pav.). Kateterio jungtis veikia spragtkunio prijungimo principu (angl. Click & Ready).

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

b) Įstatykite kateterį į piltuvo pavidalo kiaurymę jungties viršugalyje (2 pav.).

c) Gerai įstumkite kateterį į jungtį iki juodosios žymos (3 pav.).

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

e) Nuėmę apsauginį dangtelį prijunkite jungtį prie „Perifix®“ filtro (jei tiekiamas) sukamuoju judesiu (Luerio jungtis) (5 pav.). Jeigu reikia vėl atidaryti jungtį: Tvirtai laikydami jungtį dviem pirštais, tvirtai paspauskite žemyn jungties viršaus dangtelio viršutinę dalį. Dangtelis spragtelės ir atsoks (6 pav.).

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

ATSARGIAI :

Kateterį į jungtį reikia įstatyti iki galo ir iki juodosios žymos ant kateterio, kitaip negalima suleisti injekcijos ir jis gali atsijungti. Nenaudokite, jeigu pakuoatė pažeista. Nesterilizuokite kartotiniai. Kateterio jungties ir epidurinio filtro negalima drėkinti dezinfekantais su alkoholiu, nes gali suežioti korpusas.

Bandomoji dozė

Prieš bet kurią epidurinę injekciją rekomenduojama suleisti atitinkamą bandomąją dozę. Šioje bandomojoje dozėje gali būti atitinkamo širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančio preparato, skirto patikrinti, ar kateteris netyčia nepateko į kraujagyslę. Nuolat stebėkite širdies susitraukimų dažnį, kad nedelsdami nustatytumėte komplikacijas, t. y. tachikardiją. Kateteriu galima nuolat ar protarpiais leisti medžiagas, patvirtintas naudoti epidurinei nejautrai į epidurinę ertmę kelias valandas ar paras.

ATSARGIAI :

Kateteriui užfiksuoti nenaudokite lipnių purškalo su organiniais tirpikliais.

LV Lietošanas instrukcija

Saturs

1. Perican® epidurālā adata, Tuohy atraumatiskais gais (A attēls)
 - Vecākiem bērniem: ar plastmasas stiletu Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2 collas) ar atzīmēm ik pēc 5 mm
 - Jaunākiem bērniem: ar metāla stiletu Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2 collas) ar atzīmēm ik pēc 5 mm
2. Perifix® ONE katetrs ar ievades palīg-vadotni (B un C attēls)
 - 20 G (lai ievadītu 18 G adatu) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (lai ievadītu 20 G adatu) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® katetru savienotājs (E attēls)
4. Perifix® 0,2 µm filtrs un PinPad (F un G attēls)
5. Perifix® pretestības zudums (LOR) Šļirce bez lateksa (D attēls)
6. Omnifix® vienreizlietojama šļirce (H attēls)
7. Katetra etiķete (I attēls)

Izmantotie materiāli

ABS, maisiņš, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, nerūsējošs tērauds, TPE, medicīniskās putas ar sintētisku poliizoprēna kaučuku

Indikācijas

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

Nepārtraukta epidurālā anestēzija / spinālā anestēzija / analģēzija, pielietojot epidurālo anestēziju (jostas daļā, krūšu kurvī) bērniem ātrai un drošai anestēzijai operācijas laikā. Operācijas laikā anestēziju var palielināt un paildināt, ja tas ir nepieciešams. Pēc operācijas jebkurā laikā iespējama analģēzija.

Lietošanas kontraindikācijas un ierobežojumi

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

Relatīvās kontraindikācijas: asinsreces traucējumi, asins nesārcēšanas terapija, mugurkaula anomālijas, hroniskas sāpes muguras lejasdaļā, neiroloģiskās slimības (piemēram, nervu bojājumi, polineuropātija, multiplā skleroze), kardiovaskulārās slimības (nespēja paaugstināt sirds izsviedes tilpumu) un sepe. Informāciju par standarta kontraindikācijām, lietojot nepārtrauktu epidurālo anestēziju, lūdz, skatiet medicīnas specializētās grāmatās.

Riski

Zināmie riski, pielietojot epidurālās anestēzijas metodi, jo īpaši ir hipotensija, aizdusa / apnoja, sirdsdarbības apstāšanās, bradikardija, hipotermija, urīna aizture, toksikoloģiska reakcija uz vietējiem anestēzijas līdzekļiem / palīgvielām (lūdz, skatiet medikamenta aprakstā (SPC)), neadekvāta blokāde, īslaicīgi vai pastāvīgi neiroloģiski sarežģījumi un lokālas vai sistēmiskas infekcijas (galvassāpes (PDPH), parastēzija, meningīts / cauda

equina sindroms, transversais mielīts vai priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms ar pastāvīgu paralīzi, epidurālā hematoma/infekcijas epidurālajā telpā, abscesu veidošanās, ādas un zemādas audu infekcijas), nejausa asinsvadu pārduršana. Papildu riski, pielietojot spinālo anestēziju (izvēles metode, epidurālā katetra ievadīšanai zīdaiņos un bērnos): sāpes mugurā, intraosālās injekcijas, kas var radīt traumas iegurni un gaisa emboliju vēnās, kā arī ļoti retos gadījumos var izraisīt epidermoidu vēzi. Tuvumā jābūt apmācītam personālam un pietiekamam aprīkojumam, ko izmantot ārkārtas apstākļos, jo īpaši, kad nepieciešama maksimāla elpināšana un hemodinamiskais atbalsts.

Brīdinājumi

Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos. To nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir iepriekš zināma paaugstināta jutība pret vienu vai vairākiem izmantotajiem materiāliem. Neizmantojiet, ja iesaiņojums ir bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Nesamitriniet Perifix® 0,2 µm filtru ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir alkohols, jo tas var radīt plaisas filtra apvalkā. Neizmantojiet šļirces, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo tas var izraisīt filtra apvalka sabojāšanu, kas var gadīties dēļ iespējama pārmērīga spiediena šļircē.

Perifix pretestības zudums (LOR) Šļirce:

speciāla šļirce pretestības zuduma metodei, pielietojot vietējo anestēziju. Lai iesūktu šķidrumu, šļirci var izmantot ierobežotu reizu skaitu. Neiesūciet caur mehānisko noslēgu. Higienas apsvērumu dēļ, piepildiet šļirci īsi pirms lietošanas.

Darbības ilgums

Katru dienu pārbaudiet vietu, kurā ievadīts katetrs. Izņemiet katetru, ja manāt jebkādas vietēja vai sistēmiska nezināmas izcelsmes iekaisuma pazīmes.

NORĀDĪJUMI

UZMANĪBU :

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

1. Izmantojiet pretestības zuduma metodi (izvēles metode), pilnu metodi vai Macintosh baloon metodi (epidurālā lauka noteikšana), lai veiktu punkciju.
2. Pēc tam, kad punkcija ir veikta un epidurālais lauks ir noteikts, izmantojiet ievades palīg-vadotni (1. attēls) un caur epidurālo adatu ievadiet Perifix® epidurālo katetru (B) epidurālā lauka attiecīgajā vietā. (Katrām ir garuma marķējumi, sākot no 2 cm, pēc tam tie ir ik pēc 1 cm. Divas gredzenveida zīmes nozīmē 10 cm, trīs gredzenveida zīmes—15 un četras gredzenveida zīmes—20 cm.)
3. Piestipriniet epidurālo adatu katetram un ievietojiet katetru Perifix® katetra savienotājā (E), cik tālu iespējams un līdz

katetra melnajai atzīmei. Noslēdziet savienotāju (2.–5. attēls). Katetra savienotājs darbojas pēc principa „noklikšķini un gatavs”.

- a) Atvāziet katetra savienotāja vāciņu, cik tālu vien iespējams (2. attēls).
- b) Ievadiet katetru piltuvveida atvērumā, kas atrodas savienotāja galā (2. attēls).
- c) Stumiet katetru savienotāja līdz melnajai atzīmei (3. attēls).
- d) Aizveriet savienotāja vāciņu, stingri spiežot tā galu uz leju, kamēr ir dzirdams klikšķis (4. attēls).
- e) Pēc aizsargvāciņa noņemšanas, piestipriniet savienotāju Perifix® filtram (ja tāds ir), pagriežot to (Luer Lock) (5. attēls). Ja nepieciešams: Savienotāja atkārtota atvēršana: stingri turiet savienotāju starp diviem pirkstiem un spēcīgi spiediet savienotāja galu, kas atrodas vāciņa augšpusē, uz leju. Vāks atsprāgs vaļā ar dzirdamu klikšķi (6. attēls).

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

UZMANĪBU :

Katetrs jāievieto savienotājā, cik tālu vien iespējams un līdz katetra melnajai atzīmei. Savādāk nevar veikt injekciju un tas var atvienoties. Neizmantojiet, ja iesaiņojums ir bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Katetra savienotājs un epidurālais filtrs nedrīkst būt samitrināts ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir alkohols, jo tas var radīt plaisas filtra apvalkā.

Pārbaudes deva

Pirms epidurālās injekcijas ieteicams ievadīt atbilstošu pārbaudes devu. Šajā pārbaudes devā var būt atbilstošas aktīvās vielas sirdij un asinsvadiem, lai pārbaudītu, vai katetrs nejausi nav ievadīts asinsvadā. Nepārtraukti novērojiet sirds ritmu, lai uzreiz pamanītu sarežģījumus, t.i., tahikardiju. Ar katetra palīdzību pastāvīgi vai ar pārtraukumiem epidurālajā laukā stundu vai dienu laikā var ievadīt savienojumus, kas atļauti, veicot epidurālo anestēziju.

UZMANĪBU :

Neizmantojiet katetra fiksēšanai līmes aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus.

NL Gebruikersinformatie

Inhoud

1. Perican® epidurale canule, Tuohy-punt (afb. A)
 - Voor oudere kinderen: met kunststof mandrijn, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") met 5 mm aanduiding
 - Voor jongere kinderen: met metalen mandrijn, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") met 5 mm aanduiding
2. Perifix® ONE katheter met invoerhulp (afb. B+C)
 - 20 G (voor invoer in de 18 G canule) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (voor invoer in de 20 G canule) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® katheterkoppeling (afb. E)
4. Perifix® filter 0,2 µm en PinPad (afb. F+G)
5. Perifix® L.O.R. spuit, latexvrij (afb. D)
6. Omnifix® wegwerpspuit (afb. H)
7. Katheterlabel (afb. I)

Materiaal

ABS, messing, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, roestvrij staal, TPE, schuimstof in medicinale kwaliteit met synthetisch polyisopreenrubber

Indicaties

Epidurale anesthesie is een centrale neuraxiale blokkade procedure voor operaties, verloskunde en pijnbestrijding. Continue epidurale anesthesie / caudale anesthesie / analgesie bij kinderen, epidurale anesthesie (lumbaal, thoracaal) voor snelle en betrouwbare anesthesie tijdens operaties. Indien nodig, kan de anesthesie worden uitgebreid en verlengd tijdens de operatie. Analgesie is op ieder moment na de operatie mogelijk.

Contra-indicaties en beperkingen van het gebruik

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

Relatieve contra-indicaties omvatten coagulatiestoringen, anticoagulanttherapie, anatomische anomalieën van de wervelkolom, chronische lage rugpijn, neurologische ziektes (bijv. zenuwlaesie, polyneuropathie, multiple sclerose), cardiovasculaire ziektes (onvermogen cardiale output te verhogen) en sepsis. Raadpleeg medische handboeken voor standaard contra-indicaties met betrekking tot de uitvoering van epidurale anesthesieprocedures.

Risico's

Bekende risico's van epidurale anesthesietechnieken omvatten hypotensie, dyspneu/apneu, hartstilstand, bradycardie, hypothermie, urineretentie, toxiciteit voor lokale anesthetica / adjuvant (raadpleeg de Pharma-SPC's), inadequaat blok, tijdelijke of permanente neurologische complicaties en lokale of systemische infecties (postpunctiehoofdpijn (PDPH), paresthesie, meningitis / cauda

equina-syndroom, transverse myelitis of arteria spinalis anterior syndroom met blijvende verlamming, epiduraal hematoom/infectie van de epidurale ruimte, abscessen, huid- en subcutaan weefsel infectie), onopzettelijke 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. Er moet goed opgeleid personeel en voldoende nooduitrusting beschikbaar zijn, in het bijzonder met betrekking tot kunstmatige ventilatie en hemodynamische ondersteuning.

Waarschuwingen

Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor de toegepaste materialen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. De Perifix® Filter 0,2 µm mag niet in aanraking komen met alcoholhoudende desinfectiemiddelen, aangezien dit kan leiden tot barsten in de behuizing. Gebruik geen injectiespuiten kleiner dan 10 ml. Deze kunnen de filterbehuizing beschadigen als gevolg van overmatige druk van de injectiespuit.

Perifix L.O.R. spuit:

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

Toepassingsduur

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

Instructies

LET OP :

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

1. Om een punctie uit te voeren, gebruikt u de verlies-van-resistentie techniek (aanbevolen) of de hangende bloeddruppel- of Macintosh ballon-techniek.
2. Na het uitvoeren van de punctie en het identificeren van de epidurale ruimte, gebruikt u de schroefdraadgeleider (afb. 1) en plaatst u de Perifix® ONE epidurale katheter (B) via de epidurale naald op de gewenste positie in de epidurale ruimte. (De katheter heeft lengtemarkeringen die beginnen op 2 cm en vervolgens iedere 1 cm. Twee ringen markeren 10 cm, drie ringen 15 cm en vier ringen 20 cm.)
3. Trek de epidurale naald terug over de katheter en breng de katheter zo ver moge-

lijk in de Perifix® katheterconnector (E) tot aan de zwarte markering op de katheter. Sluit de connector (afb. 2-5). De katheterconnector werkt volgens het Click & Ready-principe.

- a) Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk (afb. 2).
- b) Steek de katheter in de trechtervormige opening van de connector (afb. 2).
- c) Druk de katheter goed in de connector tot de zwarte markering zichtbaar is (afb. 3).
- d) Sluit het deksel van de connector door deze omlaag te drukken totdat u een duidelijk klik hoort (afb. 4).
- e) Bevestig na verwijdering van de beschermende dop de connector aan het Perifix® filter (indien aanwezig) met een draaibeweging (Luer-Lock) (afb. 5). De connector opnieuw openen: houd de connector stevig tussen twee vingers en druk de top van de connector op de bovenkant van het afdekkapje stevig naar beneden. Het afdekkapje springt open met een hoorbare klik (afb. 6).

4. Verwijder lucht uit de Perifix® Filter 0,2 µm (F) door gebruik te maken van een fysiologische zoutoplossing. Verbind de filter met de katheter en spoel de katheter met 1-2 ml fysiologische zoutoplossing.

LET OP :

De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden gestoken tot de zwarte markering zichtbaar is. Injectie is anders niet mogelijk en de katheter kan mogelijk losraken. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. De katheterconnector en epidurale filter mogen niet in aanraking komen met alcoholhoudende desinfectiemiddelen, aangezien dit kan leiden tot barsten in de behuizing.

Proefbehandeling

Het wordt aanbevolen om voor elk epidurale injectie eerst een adequate proefbehandeling uit te voeren. Voor deze proefbehandeling kan gebruik gemaakt worden van geschikte cardiovasculair actieve stoffen om te controleren of de katheter onbedoeld in een bloedvat terechtgekomen is. Bewaak permanent de hartslag van de patiënt om eventuele complicaties, d.w.z. tachycardie, onmiddellijk te kunnen vaststellen. Via de katheter worden de voor epidurale anesthesie goedgekeurde stoffen continue of met tussenpozen in de epidurale ruimte gebracht gedurende een bepaalde periode (uren tot dagen).

LET OP :

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

NO Bruksanvisning

INNHold

1. Perican® epiduralnål, Tuohy-nål (Fig. A)
 - For eldre barn: med plaststilt, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") med 5 mm merking
 - For yngre barn: med metallstilt, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") med 5 mm merking
2. Perifix® ONE kateter med innføringsguide (Fig. B+C)
 - 20 G (for innføring i 18 G-nål) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (for innføring i 20 G-nål) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® kateterkonnektor (Fig. E)
4. Perifix® filter 0,2 µm og PinPad (Fig. F+G)
5. Perifix® L.O.R. Sprøyte, lateksfri (Fig. D)
6. Omnifix® engangssprøyter (Fig. H)
7. Kateteretikett (Fig. I)

Anvendte materialer

ABS, brass, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, rustfritt stål, TPE, medisinsk skumgummi med syntetisk polyisopren gummi

Indikasjoner

Epiduralbedøvelse er en sentralneuraksial blokade-prosedyre som brukes i kirurgi, obstetrik og smertekontroll. Kontinuerlig epiduralbedøvelse / kaudal anestesi / analgesi hos barn Epiduralbedøvelse (lumbal, torakal) for rask og pålitelig anestesi under operasjon. Om nødvendig kan bedøvelsen utvides og forlenges under operasjonen. Smertelindring kan gis når som helst etter operasjonen.

Kontraindikasjoner og begrensninger

Produktet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken. Absolutte kontraindikasjoner omfatter pasient-avvisning, alvorlig hypovolemi, forhøyet hjernetrykk, infeksjon på sprøytstedet og informasjon om overfølsomhet ved lokalbedøvelse.

Relative kontraindikasjoner omfatter koaguleringsproblemer, antikoagulasjonsbehandling, anatomiske avvik i ryggraden, kroniske smerter i nedre del av ryggen, neurologiske sykdommer (f.eks. nerveskader, polyneuropati, multipel sklerose), kardiovaskulære sykdommer (mangelende evne til økt minuttvolum) og sepsis. Man må sjekke medisinske oppslagsbøker vedrørende standard kontraindikasjoner for kontinuerlig epiduralbedøvelse.

Risikoer

Kjente risikoer ved epidural-bedøvelsesteknikker omfatter hypotensjon, dyspne/apné, hjertestans, bradykardi, hypotermi, tilbakeholdning av urin, lokalbedøvelsesforgiftning / adjuvans (se produktkarakteristikker), uegnet blokade, midlertidige eller permanente neurologiske komplikasjoner og lokale eller systemiske infeksjoner (hodepine etter spinalpunksjon (PDPH), parese, hjernehinnebetennelse/kaudas syndromet, transversell myelitt eller fremre spinalarterie-syndrom med permanent lammelse, epiduralt hematoma / epiduralstedsinfeksjon abscess, utilittet (epidural-) veneplassering, epiduralstedsinfeksjon og/eller abscess, infeksjon på hud og i subkutant vev), uønsket punksjon av blodkar.

Flere risikoer ved kaudal anestesi (foretrukket teknikk for innsetting av epidural kateter hos babyer og barn) er ryggsmerte, intraosøs infusjon med påfølgende bekkenskader og venøs luftembolisme, og vi veldig sjeldne tilfeller utvikling av epidermiske tumorer. Personale med relevant opplæring og utstyr, særlig for kunstig ventilasjon og støtte til blodsirkulasjonen, må være tilgjengelig.

Advarsler

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasienter eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjon kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Må ikke brukes til pasienter som er overfølsomme for noen av de brukte materialene. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Må ikke steriliseres på nytt. Perifix® Filter 0,2 µm må ikke fuktes med desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol siden det kan lede til brudd på filterhuset. Man må ikke bruke sprøyter på mindre enn 10 ml, da de kan forårsake skade på filterhuset som følge av høyt trykk fra sprøyten.

Perifix L.O.R. Sprøyte:

Spesialsprøyte til L.O.R (Loss of Resistance)-teknikk for regionalbedøvelse. Sprøyte, bare egnet i begrenset omfang for oppsugning av væske. Ikke aspirer via den mekanisk bremsen. Av hygieniske grunner må man ikke fylle sprøyten inntil like før den brukes.

Varighet av tilførsel

Kontroller stedet for innføring av kateteret daglig. Fjern kateteret dersom det er tegn til lokal eller systemisk betennelse av ukjent opprinnelse.

Veiledning

ADVARSEL:

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

1. Når man stikker, må man bruke Loss of Resistance-teknikk, eller hengende drypp-teknikk, eventuelt bruke Macintosh ballong.
2. Etter stikket og identifisering av epiduralsteden, bruk innføringsguiden (Fig.1) og sett inn Perifix® ONE epiduralkateteret (B) gjennom epiduralnålen i epiduralsteden i riktig stilling. (Kateteret har lengdemerkinger som starter på 2 cm, og deretter på hver 1 cm. To ringmerker på 10 cm, tre ringer på 15 cm og fire ringer på 20 cm.)
3. Trekk epiduralnålen tilbake fra kateteret, sett inn kateteret så langt som mulig i Perifix® kateterkoblingen (E) og opp til det svarte merket på kateteret. Lukk konnektoren (Fig. 2-5). Kateter-tilkoblingen virker etter prinsippet Klikk-Ferdig.
 - a) Åpne kateter-tilkoblingslokket så langt som mulig (Fig.2).
 - b) Sett inn kateteret i den traktformede åpningen på kateterlokket (Fig. 2).
 - c) Trykk kateteret godt inn i konnektoren, til det svarte merket (Fig. 3).
 - d) Lukk tilkoblingslokket ved å trykke godt på tuppen av lokket til lokket festes med et tydelig klikk (Fig. 4).

- e) Når beskyttelseshetten er fjernet, fest konnektoren til Perifix®-filteret (hvis det medfølger) ved å vri den på (lu-erlås) (Fig. 5). Om nødvendig: Åpne tilkoblingen på nytt: Hold tilkoblingen fast mellom to fingre og trykk tuppen på tilkoblingen nedover med en bestemt bevegelse. Lokket vil åpnes med et hørbart klikk (Fig. 6).

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

ADVARSEL:

Kateteret må føres inn i tilkoblingen så langt som mulig og opp til det svarte merket på kateteret. Innsprøytning vil ellers være umulig tilkoblingen vil kunne løse. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Må ikke steriliseres på nytt. Katetertilkoblingen og epiduralfilteret må ikke fuktes med desinfiseringsmiddel som inneholder alkohol siden det kan medføre at filterhuset brenner.

Prøvedose

Før en epiduralsprøyte anbefales det at man setter en passende prøvedose. Denne prøvedosen kan inneholde en egnet kardiovaskulært aktivt stoff for å sjekke om kateteret er ved en feiltakelse i et blodkar. Overvåk hjerterefrekvensen kontinuerlig for å oppdage komplikasjoner, som takykardi, med én gang. Kateteret tillater kontinuerlig eller intermitterende administrasjon av sammensetningene som har blitt godkjent for epiduralbedøvelse i epiduralsteden i løpet av flere timer eller dager.

ADVARSEL:

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

PL Instrukcja obsługi

Zawartość

1. Igła do znieczulenia zewnątrzoponowego Perican®, ze szlifem Tuohy (rys. A)
- Dla starszych dzieci: z plastikowym mandrynem, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") ze znacznikami na igle co 5 mm
- Dla młodszych dzieci: z metalowym mandrynem, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") ze znacznikami co 5 mm
2. Cewnik Perifix® ONE z elementem ułatwiającym wprowadzenie do igły (rys. B+C)
- 20 G (do wprowadzania do igły 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
- 24 G (do wprowadzania igły 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Łącznik cewnika Perifix® (rys. E)
4. Filtr Perifix® 0,2 µm i PinPad (rys. F+G)
5. Strzykawka LOR Perifix®, bezłateksowa (rys. D)
6. Strzykawka jednorazowa Omnifix® (rys. H)
7. Etykieta cewnika (rys. I)

Zastosowane materiały

ABS, mosiądz, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, stal nierdzewna, TPE, pianka o jakości medycznej z syntetycznej gumy poliizoprenowej

Wskazania

Znieczulenie zewnątrzoponowe to procedura blokady centralnej stosowana w chirurgii, położnictwie oraz w celu uśmierzania bólu. Ciągłe znieczulenie zewnątrzoponowe/ blokada zewnątrzoponowa/ zniesienie bólu w znieczuleniu zewnątrzoponowym u dzieci (łędzłowie, piersiowe) w celu szybkiego i niezawodnego znieczulenia w trakcie operacji. W razie konieczności znieczulenie można rozszerzyć lub wydłużyć w trakcie operacji. Zniesienie uczucia bólu jest możliwe w dowolnym momencie po operacji.

Przeciwwskazania i ograniczenia dotyczące stosowania

Produkt może być używany wyłącznie przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie tej techniki. Do przeciwwskazań bezwzględnych należą: odmowa pacjenta, ciężka niewyrównana hipowolemia, wzrost ciśnienia śródczaszkowego, zakażenie w miejscu iniekcji oraz rozpoznana nadwrażliwość na leki miejscowo znieczulające.

Do przeciwwskazań względnych należą: zaburzenia krzepnięcia krwi, leczenie przeciwzakrzepowe, anomalie 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. Należy zapoznać się z podręcznikami medycznymi, w których można znaleźć standardowe przeciwwskazania do stosowania procedur ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego.

Zagrożenia

Znane zagrożenia związane z technikami znieczulenia zewnątrzoponowego to przede wszystkim: hipotensja, duszność/bezdech, zatrzymanie akcji serca, bradykardia, hipotermia, zatrzymanie moczu, toksyczne efekty leku miejscowo znieczulającego/adjuwantu

(patrz ChPL), niewystarczająca blokada, tymczasowe lub trwałe powikłania neurologiczne oraz infekcje lokalne lub ustrojowe [zespół popunkcyjny (PDPH)], parestezje, zapalenie opon mózgowych/zespół ogona końskiego, poprzeczne zapalenie rdzenia lub zespół tętnicy rdzeniowej przedniej z trwałym paraliżem, krwiak nadtwórówkowy/infekcje przestrzeni zewnątrzoponowej, ropień, zakażenia skóry i tkanki podskórnej), przypadkowe przebiecie 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 śródstosne z późniejszym uszkodzeniem miednicy oraz zły zator powietrzny i w bardzo rzadkich przypadkach, możliwość powstania guza epidermoidalnego. Niezbędna jest obecność przeszkolonego personelu oraz przygotowanie odpowiedniego wyposażenia na wypadek sytuacji nagłej, zwłaszcza do sztucznej wentylacji i wsparcia hemodynamicznego.

Ostrzeżenia

Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub utraty funkcjonalności. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych materiałów. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Filtra Perifix® 0,2 µm nie wolno zwilżać środkami dezynfekującymi zawierającymi alkohol, ponieważ może to doprowadzić do powstania pęknięć w budowie filtra. Nie stosować strzykawek mniejszych niż 10 ml, ponieważ mogą one doprowadzić do uszkodzenia obudowy filtra w wyniku nadmiernego ciśnienia w strzykawce.

Strzykawka LOR Perifix:

Specjalna strzykawka stosowana do techniki spadku oporu w znieczuleniu regionalnym. Strzykawka do aspiracji płynów. Aspirować NaCl/powietrze maksymalnie do uzyskania oporu na tłoku strzykawki. Strzykawkę należy napchnąć krótko przed użyciem.

Okres stosowania

Miejsce wprowadzenia cewnika należy codziennie kontrolować. Usunąć cewnik w przypadku wystąpienia objawów miejscowego lub ustrojowego stanu zapalnego o nieznanym podłożu.

Wskazówki

OSTRZEŻENIE:

- Stosować technikę aseptyczną.
- Nie wysuwać cewnika przez igłę, gdyż wiąże się to z ryzykiem jego odcięcia.

1. Aby wykonać nakłucie, należy zastosować technikę spadku oporu (rekomendowana) lub technikę wiszącej kropli bądź balon Macintosh.
2. Po wykonaniu nakłucia i zidentyfikowaniu przestrzeni zewnątrzoponowej użyć plastikowy element na cewniku (rys. 1) do wprowadzenia cewnika zewnątrzoponowego Perifix® ONE (B) przez igłę zewnątrzopono-

wą do pożądanej lokalizacji w przestrzeni zewnątrzoponowej. (Cewnik ma znaczniki głębokości wkłucia na długości 2 cm od końcówki, a później co 1 cm. Dwa pierścienie oznaczają 10 cm, trzy pierścienie oznaczają 15 cm, a cztery – 20 cm.)

3. Wysunąć igłę zewnątrzoponową po cewniku, wprowadzić cewnik jak najdalej do łącznika cewnika Perifix® (E) aż do momentu, gdy czarny znacznik na cewniku znajdzie się na końcu łącznika. Zamknąć łącznik (rys. 2-5). Łącznik cewnika działa na zasadzie „kliknij i gotowe”.
- a) Jak najszybciej otworzyć górny element łącznika cewnika (rys. 2).
- b) Wprowadzić cewnik do lejkowatego otworu w końcówce łącznika (rys. 2).
- c) Dobrze wcisnąć cewnik do łącznika aż do osiągnięcia czarnego znacznika (rys. 3) na końcu łącznika.
- d) Zamknąć ruchomy element łącznika, powoli i mocno naciskając na jego końcówkę do momentu, kiedy rozlegnie się kliknięcie (rys. 4).
- e) Po zdjęciu zatyczki ochronnej podłączyć łącznik do filtra Perifix® (jeśli występuje), wykonując ruch obrotowy (Luer Lock) (rys. 5). Jeśli to konieczne: Ponowne otwieranie łącznika: Mocno przytrzymać łącznik dwoma palcami i nacisnąć końcówkę łącznika po górnej jego stronie. Ruchomy element odsłoczy, czemu towarzyszyć będzie kliknięcie (rys. 6).
4. Za pomocą roztworu soli fizjologicznej usunąć powietrze z filtra Perifix® 0,2 µm (F). Podłączyć filtr do cewnika i przepłukać cewnik 1–2 ml roztworu soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE:

Końcówkę cewnika należy wprowadzić jak najdalej do łącznika aż do osiągnięcia czarnego znacznika na cewniku. W przeciwnym razie istnieje prawdopodobieństwo niemożności wykonania iniekcji oraz ryzyko rozłączenia. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Łącznik cewnika i filtra zewnątrzoponowego nie wolno zwilżać środkami dezynfekującymi zawierającymi alkohol, ponieważ może to doprowadzić do powstania pęknięć w obudowie.

Dawka testowa

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

OSTRZEŻENIE:

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

PT Instruções de utilização

Conteúdo

1. Agulha Epidural Perican®, bisel de Tuohy (Fig. A)
 - Para crianças mais velhas: com estilete plástico, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") com graduações de 5 mm
 - Para crianças mais novas: com estilete metálico, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") com graduações de 5 mm
2. Cateter Perifix® ONE com fio guia (Fig. B+C)
 - 20 G (para inserção na agulha de 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (para inserção na agulha de 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Conector de Cateter Perifix® (Fig. E)
4. Filtro Perifix® de 0,2 µm e PinPad (Fig. F+G)
5. Perifix® L.O.R. Seringa, sem látex (Fig. D)
6. Seringa de Uso Único Omnifix® (Fig. H)
7. Rótulo do cateter (Fig. I)

Materiais utilizados

ABS, latão, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, aço inoxidável, TPE, esponja de qualidade médica com borracha de poliisopreno sintético

Indicações

A anestesia epidural é um procedimento de bloco neuraxial central que é usado em cirurgia, obstetria e controlo da dor. Anestesia epidural contínua / anestesia caudal / analgesia em crianças Anestesia epidural (lombar, torácica) para anestesia rápida e fiável durante a cirurgia. Se necessário, a anestesia pode ser aumentada e prolongada durante a cirurgia. A analgesia é possível em qualquer momento após a cirurgia.

Contra-indicações e restrições de uso

O produto só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nesta técnica. As contra-indicações absolutas incluem a recusa do doente, a hipovolemia grave não-corrigida, o aumento da pressão intracraniana, a infecção no local da injeção e a hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais. As contra-indicações relativas incluem os distúrbios de coagulação, a terapia anticoagulante, as anomalias anatómicas da coluna vertebral, a lombalgia crónica, as doenças neurológicas (p. ex., lesões nervosas, polineuropatia, esclerose múltipla), as doenças cardiovasculares (incapacidade de aumentar o débito cardíaco) e a sepsis. Por favor, consulte manuais médicos para verificar as contra-indicações convencionais da realização de procedimentos de anestesia epidural contínua.

Riscos

Os riscos conhecidos das técnicas de anestesia epidural incluem, em particular, hipotensão, dispneia / apneia, paragem cardíaca, bradicardia, hipotermia, retenção urinária, efeitos tóxicos da anestesia / adjuvante local (consulte os medicamentos Pharma-SPC's), bloqueio inadequado, complicações neurológicas temporárias ou permanentes e infecções locais ou sistémicas (cefaleia pós-punção dural (CPPD), parestesia, meningite

/ síndrome da cauda equina, mielite transversa ou síndrome da artéria espinal anterior com paralisia permanente, hematoma epidural/infecções do espaço epidural, abscessos, infecções cutâneas e subcutâneas no tecido), punção inadvertida de vasos sanguíneos. Outros riscos da anestesia caudal (técnica preferida para a colocação do cateter epidural em bebés e crianças) são as dores de costas, as injeções intra-ósseas com danos pélvicos subsequentes e a embolia gasosa e, em casos muito raros, o desenvolvimento de tumores epidermóides. Nas proximidades, deve estar presente pessoal qualificado e suficiente equipamento de emergência, especialmente para ventilação artificial e suporte hemodinâmico.

Avisos

A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente. Não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais utilizados. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não reesterilizar. Não molhe o filtro Perifix® de 0,2 µm com desinfetantes que contenham álcool, pois isso pode resultar em fissuras na cobertura do filtro. Não utilize seringas menores que 10 ml, pois podem danificar a cobertura do filtro devido a uma pressão excessiva da seringa.

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

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

Duração da aplicação

Examine diariamente o local de inserção do cateter. Remova o cateter em caso de qualquer sinal de inflamação local ou sistémica de origem desconhecida.

Instruções

CUIDADO:

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

1. Para fazer a punção utilize a técnica de perda de resistência (técnica preferida) ou a técnica da gota suspensa ou o balão Macintosh.
2. Depois de fazer a punção e identificar o espaço epidural, utilize o fio guia (Fig. 1) e insira o cateter epidural Perifix® ONE (B) através da agulha epidural no espaço epidural até à posição apropriada. (O cateter tem graduações de comprimento aos 2 cm e depois a cada 1 cm. Dois anéis marcam os 10 cm, três anéis os 15 cm e quatro anéis os 20 cm.)
3. Puxe a agulha epidural sobre o cateter, insira o cateter tanto quanto possível no conector de cateter Perifix® (E) até à marca preta no cateter. Feche o conector (Fig. 2-5). O conector de cateter funciona de acordo com o princípio "click and ready".

- a) Abra a tampa do conector de cateter tanto quanto possível (Fig. 2).
 - b) Insira o cateter na abertura afunilada na ponta do conector (Fig. 2).
 - c) Empurre bem o cateter para dentro do conector até à marca preta (Fig. 3).
 - d) Feche a tampa do conector pressionando firmemente a ponta da mesma até que a tampa encaixe com um estalido evidente (Fig. 4).
 - e) Após remover a capa protectora, ligue o conector ao filtro Perifix® (se fornecido) com uma acção de torção (Luer Lock) (Fig. 5). Se necessário: Reabertura do conector: Segure o conector firmemente entre dois dedos e pressione com firmeza a ponta do conector na parte superior da tampa. A tampa abrirá com um estalido audível (Fig. 6).
4. Retire o ar do filtro Perifix® de 0,2 µm (F) utilizando uma solução salina fisiológica, ligue o filtro ao cateter e lave-o com 1-2 ml da mesma solução.

CUIDADO:

O cateter deve ser inserido no conector tanto quanto possível e até à marca preta no cateter. Caso contrário é impossível realizar a injeção e pode desconectar-se. Não utilize se a embalagem está danificada. Não reesterilizar. O conector de cateter e o filtro epidural não devem ser molhados com desinfetantes que contenham álcool, pois isso pode resultar em fissuras na cobertura.

Dose de teste

Antes de qualquer injeção epidural, recomenda-se a administração de uma dose de teste adequada. Esta dose de teste pode conter uma substância activa cardiovascular adequada para verificar se o cateter está inadvertidamente num vaso sanguíneo. Monitorize continuamente a frequência cardíaca para detectar imediatamente complicações, isto é, taquicardia. O cateter permite a administração contínua ou intermitente de compostos, que foram aprovados para anestesia epidural, no espaço epidural durante um período de horas ou dias.

CUIDADO:

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

RO Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

1. Ac epidural Perican®, bizou Tuohy (Fig. A)
 - Pentru copiii mai mari: cu trocar din plastic, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") cu marcaje la 5 mm
 - Pentru copiii mai mici: cu trocar metalic, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") cu marcaje la 5 mm
2. Cateter Perifix® ONE Catheter cu ghidaj de introducere asistată (Fig. B+C)
 - 20 G (pentru introducere în acul 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (pentru introducere în acul 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Conector cateter Perifix® (Fig. E)
4. Filtru Perifix® 0,2 µm şi suport de fixare (Fig. F+G)
5. Perifix® L.O.R. Seringă, fără latex (Fig. D)
6. Seringă Omnix® pentru o singură utilizare (Fig. H)
7. Etichetă pentru cateter (Fig. I)

Materiale utilizate

ABS, alamă, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, oţel inoxidabil, TPE, spumă de calitate medicală cu cauciuc sintetic poliozopen

Indicații

Anestezia epidurală este o procedură de blocadă neuraxială centrală care se utilizează în chirurgie, obstetrică şi tratamentul durerii. Anestezie epidurală continuă/anestezie caudală/analgezie la copii; anestezie epidurală (lombară, toracică) pentru anestezie rapidă şi fiabilă în timpul intervenţiilor chirurgicale. Dacă este necesar, anestezia poate fi extinsă şi prelungită în timpul intervenţiei chirurgicale. Analgezia este posibilă în orice moment după intervenţia chirurgicală.

Contraindicații şi restricții privind utilizarea

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

Contraindicațiile relative includ tulburările de coagulare a sângelui, tratamentul cu anticoagulante, anomaliile anatomice ale coloanei vertebrale, duralgia lombară cronică, bolile neurologice (de ex. leziuni nervoase, polineuropatie, scleroză multiplă), bolile cardiovasculare (incapacitatea de creștere a debitului cardiac) şi septicemia. Vă rugăm să consultați tratatele medicale pentru contraindicațiile standard legate de procedurile de anestezie epidurală continuă.

Riscuri

Riscurile cunoscute ale tehnicilor de anestezie epidurală includ în mod particular următoarele: hipotensiune arterială, dispnee/apnee, stop cardiac, bradicardie, hipotermie, retenție urinară, efecte toxice ale anestezicului local/adjuvantului (vă rugăm să consultați RCP farmaceutice), blocadă inadecvată, complicații neurologice tem-

porare sau permanente şi infecții locale sau sistemice (cefalee post-puncție durală (PDPH), parestezie, meningită/sindrom cauda equina (coadă de cal), mielită transversă sau sindrom de arteră spinală anterioară cu paralizie permanentă, hematom epidural/infecții la nivelul spațiului epidural, abcese, infecții cutanate şi ale tesutului subcutanat), puncționare accidentală a vaselor de sânge. Riscurile suplimentare ale anesteziei caudale (tehnica aleasă pentru amplasarea cateterului epidural la bebeluşi şi copii) sunt: duralgie, injecții intraosoase cu lezare pelviană ulterioară şi embolie gazoasă venoasă şi, în cazuri foarte rare, apariția de tumori epidermoide. Trebuie să existe în apropiere personal instruit şi echipament de urgență suficient, în particular pentru ventilație artificială şi susținere hemodinamică.

Atenționări

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare şi/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea şi/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. A nu se utiliza la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele folosite. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se re-steriliza. A nu se uda filtrul Perifix® 0,2 µm cu dezinfectanți care conțin alcool, deoarece aceasta poate produce fisuri în carcasa filtrului. A nu se utiliza seringi mai mici 10 ml, deoarece acestea pot determina deteriorarea carcasei filtrului ca urmare a unei presiuni excesive exercitate de seringă.

Perifix L.O.R. Seringă:

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

Durata de utilizare

Inspectați zilnic locul de introducere a cateterului. Îndepărtați cateterul în cazul apariției oricărui semn de inflamație locală sau sistemică de origine necunoscută.

Instrucțiuni

ATENȚIE:

- A se utiliza tehnici aseptice.
- Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece se poate desprinde.

1. Pentru a efectua puncția utilizați tehnica de pierdere a rezistenței (tehnica aleasă) sau tehnica picăturii suspendate ori balonul Macintosh.
2. După efectuarea puncției şi identificarea spațiului epidural, utilizați ghidajul de introducere asistată (Fig. 1) şi introduceți cateterul epidural Perifix® ONE (B) prin acul epidural în spațiul epidural până la poziția necesară. (Cateterul are marcaje pe lungime începând de la 2 cm şi apoi la fiecare 1 cm. Marcajul de 10 cm este evidențiat cu două inele, cel de 15 cm cu trei inele şi cel de 20 cm cu patru inele.)

3. Trageți acul epidural înapoi peste cateter, introduceți cateterul cât mai adânc posibil în conectorul cateterului Perifix® (E) şi până la marcajul de culoare neagră de pe cateter. Închideți conectorul (Fig. 2-5). Conectorul cateterului funcționează în baza principiului Clic şi gata de utilizare.

- a) Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig. 2).
- b) Introduceți cateterul în deschizătura în formă de pâlnie din vârful conectorului (Fig. 2).
- c) Împingeți bine cateterul în conector până când ajunge la marcajul de culoare neagră (Fig. 3).
- d) Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful acestuia până când capacul se cuplează cu un clic clar (Fig. 4).
- e) După ce ați scos capacul de protecție, atașați conectorul la filtrul Perifix® (dacă există) printr-o mișcare de răsucire (Luer Lock) (Fig. 5). Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului: Țineți ferm conectorul între două degete şi apăsați ferm în jos vârful conectorului de pe partea superioară a capacului. Capacul se va deschide cu un clic sonor (Fig. 6).

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

ATENȚIE:

Cateterul trebuie introdus cât mai adânc posibil în conector, până la marcajul de culoare neagră de pe cateter. În caz contrar, injectarea este imposibilă şi cateterul se poate deconecta. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se re-steriliza. Conectorul cateterului şi filtrul epidural nu trebuie udate cu dezinfectanți care conțin alcool, deoarece aceasta poate produce fisuri în carcasă.

Doza de test

Înainte de orice injecție epidurală se recomandă administrarea unei doze de test adecvate. Această doză de test poate conține o substanță activă cardiovasculară adecvată, pentru a se verifica dacă cateterul nu a fost introdus accidental într-un vas de sânge. Monitorizați continuu frecvența cardiacă pentru a detecta imediat apariția complicațiilor, adică a tahicardiei. Cateterul permite administrarea continuă sau intermitentă în spațiul epidural a compuşilor aprobați pentru anestezie epidurală în decurs de mai multe ore sau zile.

ATENȚIE:

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

RS Uputstva za upotrebu

Sadržaj

1. Perican® epiduralna igla, Tuohy vrh (sl. A)
 - Za stariju decu: sa plastičnim stiletom, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") sa oznakama na 5 mm
 - Za mlađu decu: sa metalnim stiletom, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") sa oznakama na 5 mm
2. Perifix® ONE kateter sa pomoćnom vodičom sa navojem (Sl. B+C)
 - 20 G (za umetanje u iglu od 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (za umetanje u iglu od 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Konektor Perifix® katetera (sl. E)
4. Perifix® filter 0,2 µm i PinPad (sl. F+G)
5. Perifix® L.O.R. Špric, ne sadrži lateks (sl. D)
6. Omnifix® špric za jednokratnu upotrebu (Sl. H)
7. Nalepnica katetera (sl. I)

Korišćeni materijali

ABS, mesing, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, nerđajući čelik, TPE, pena medicinskog kvaliteta sa sintetičkom poliozoprenskom gumom

Indikacije

Epiduralna anestezija predstavlja postupak centralne neokspisijalne blokade za primenu u hirurģiji, akušerstvu i kontroli bola. Neprekidna epiduralna anestezija/kaudalna anestezija/anelgezija kod dece Epiduralna anestezija (lumbalna, torakalna) za brzu i pouzdanu anesteziju tokom operacije. Po potrebi, anestezija može da se produži i prolomira tokom operacije. Anelgezija je moguća bilo kada nakon operacije.

Kontraindikacije i ograničenja korišćenja

Proizvod treba da koriste samo lekari koji su prošli adekvatnu obuku za ovu tehniku. Apsolutne kontraindikacije uključuju odbijanje pacijenta, ozbiljnu nekorigovanu hipovolemiju, povećani intrakranijalni pritisak, infekciju na mestu ubrizgavanja i poznatu preosetljivost na lokalni anestetik. Relativne kontraindikacije uključuju poremećaje koagulacije, antikoagulantnu terapiju, anatomske abnormalnosti kičmenog stuba, hronični bol u leđima, neurološke bolesti (npr. lezije nerava, polineuropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu. Konsultujte medicinske udžbenike za standardne kontraindikacije za obavljanje kontrainuiranih procedura epiduralne anestezije.

Rizici

Poznati rizici tehnika epiduralne anestezije uključuju, konkretno, hipotenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, hipotermiju, retenciju mokraće, toksične efekte lokalnih anestetika/adjuvansa (pogledajte Sažetak karakteristika leka), neadekvatnu blokadu, privremene ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistemske infekcije (postduralna punkcija glavobolja (PDPH), paraestezija, meningitis/cauda equina sindrom, transverzni mijelitis ili sindrom anteriorne spinalne arterije sa trajnom paralizom, epiduralni hematoma/

infekcije epiduralnog prostora, apscese, infekcije kože ili potkožnog tkiva), nenamernu punkciju krvnih sudova.

Dodatni rizici za kaudalnu anesteziju (tehnikama po izboru za postavljanje epiduralnog katetera kod beba i dece) predstavljaju bol u leđima, intraozne injekcije sa naknadnim oštećenjem karlice i venska vazdušna embolija, a u veoma retkim slučajevima, razvoj epidermoidnih tumora. U blizini mora da se nalazi obučeno osoblje i dovoljno opreme za hitne slučajeve, naročito za veštačku ventilaciju i hemodinamičku podršku.

Upozorenja

Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Ono može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalne sposobnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost uređaja mogu dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ne koristiti kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na bilo koji od korišćenih materijala. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Ne sterilisati ponovo. Ne vlažiti Perifix® filter 0,2 µm sredstvima za dezinfekciju koja sadrže alkohol, jer to može da dovede do stvaranja pukotina na kućištu filtera. Ne koristiti špricave manje od 10 ml, jer oni mogu da izazovu oštećenje filtera kućišta kao rezultat prekomernog pritiska sa šprica.

Perifix L.O.R. špric:

Specijalni špric za tehniku gubitka otpornosti za regionalnu anesteziju. Ovaj špric je samo u ograničenoj meri pogodan za aspiraciju tečnosti. Ne aspirirati putem mehaničkog zaustavljanja. Iz higijenskih razloga, ne puniti špric do trenutka korišćenja.

Trajanje primene

Svakodnevno pregledajte mesto uvođenja katetera. Uklonite kateter ukoliko postojelo je bilo kakvi znaci lokalne ili sistemske upale nepoznatog porekla.

Uputstva

OPREZ:

- Koristite aseptične tehnike.
- Nikada ne povlačite kateter kroz iglu jer se može otkočiti.

1. Za obavljanje punkcije koristite tehniku gubitka otpornosti (tehnikama izbora), tehniku viseće kapi ili Macintosh balon.
2. Nakon obavljanja punkcije i definisanja epiduralnog prostora, koristite pomoćnu vodiču za navođenje (sl.1) i u epiduralni prostor uvedite Perifix® ONE epiduralni kateter (B) do željenog položaja kroz epiduralnu iglu. (Kateter ima oznake dužine počev od 2 cm, a zatim na svaki 1 cm. Dva prstena označavaju 10 cm, tri prstena 15 cm, a četiri prstena 20 cm.)
3. Izvucite epiduralnu iglu preko katetera, uvedite kateter do kraja u Perifix® konektor za kateter (E) i povucite do crne oznake na kateteru. Zatvorite konektor (sl. 2-5). Konektor za kateter funkcioniše na osnovu „Click & Ready“ principa.
 - a) Otvorite poklopac konektora katetera do kraja (sl. 2).
 - b) Umetnite kateter u levkasti otvor na vrhu konektora (sl. 2).

- c) Dobro gurnite kateter u konektor do crne oznake (sl. 3).
 - d) Zatvorite poklopac konektora čvrstim pritiskom na njegov vrh sve dok se on ne ugavlja uz jasan zvuk ugavljivanja (sl. 4).
 - e) Nakon uklanjanja zaštitne kapice, zaokretanjem pričvrstite konektor na Perifix® filter (ako je isporučen) (Luer Lock) (sl. 5), ako je potrebno: Ponovno otvaranje konektora: Čvrsto držite konektor između dva prsta i pritisnite vrh konektora na gornjoj strani poklopca čvrsto nadole. Poklopac će se otvoriti uz zvuk otvaranja (sl. 6).
4. Uklonite vazduh iz Perifix® filtera 0,2 µm (F) koristeći fiziološki slani rastvor, povežite filter na kateter i isperite kateter sa 1-2 ml fiziološkog slanog rastvora.

OPREZ:

Kateter mora da se umetne u konektor koliko je moguće do kraja i do crne oznake na kateteru. U suprotnom, ubrizgavanje je nemoguće i kateter se može odvojiti. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Ne sterilisati ponovo. Konektor katetera i epiduralni filter ne smeju da se vlaže sredstvima za dezinfekciju koja sadrže alkohol, jer to može da dovede do stvaranja pukotina na kućištu.

Probna doza

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

OPREZ:

Za popravljavanje katetera ne koristiti lepak u spreju koji sadrži organske rastvarače.

RU Инструкция по применению

Содержимое

1. Эпидуральная игла Перикан®, со срезом Туохи (рис. А)
 - Для детей старшего возраста: с пластиковым мандреном, Ø 1.3 x 50 мм (18 G x 2") с метками через каждые 5 мм
 - Для детей младшего возраста: с металлическим мандреном, Ø 0.9 x 50 мм (20 G x 2") с метками через каждые 5 мм
2. Катетер Перификс® ONE с направителем (рис. B+C)
 - 20 G (для проведения через иглу 18 G) Ø 0.85 x 1000 мм
 - 24 G (для проведения через иглу 20 G) Ø 0.6 x 720 мм
3. Коннектор катетера Перификс® (рис. E)
4. Фильтр Перификс® 0.2 мкм и фиксатор Пин-Пэд (рис. F+G)
5. Шприц Перификс® L.O.R., Шприц, без латекса (рис. D)
6. Одноразовый шприц Омнификс® (рис. H)
7. Этикетка для катетера (рис. I)

Используемые материалы

АБС, латунь, эпоксид, полиэтилен высокого давления, полиамид, поликарбонат, полиэтилен, полиоксиметилен, полипропилен, полиуретан, SAN, нержавеющая сталь, термоластопласт, медицинская пена с синтетическим полиизопреновым каучуком

Показания к применению

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

Продленная эпидуральная анестезия / каудальная анестезия / анальгезия у детей Эпидуральная анестезия (поясничная и грудная) для быстрого и надежного интраоперационного обезболивания. При необходимости возможно расширение и продление анестезии во время операции. После операции в любое время возможно выполнение анальгезии.

Противопоказания и ограничения применения

Данное изделие должны применять только врачи, имеющие соответствующую подготовку по применению этой техники. К абсолютным противопоказаниям относятся отказ пациента, тяжелая степень гиповолемии, повышенное внутричерепное давление, инфицирование кожи в области пункции и повышенная чувствительность к местным анестетикам.

К относительным противопоказаниям относятся нарушения свертывания крови, антикоагулянтная терапия, нарушения анатомического строения позвоночника, хроническая боль в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждения нервов, полинейропатия, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (отсутствие возможности увеличить сердечный выброс) и сепсис. Обратитесь к справочной медицинской литературе за информацией о стандартных противопоказаниях к проведению продленной эпидуральной анестезии.

Риски

К известным рискам при проведении эпидуральной анестезии относятся: артериальная

гипотензия, одышка / апноэ, остановка кровообращения, брадикардия, гипотермия, задержка мочи, токсическое действие местных анестетиков / адрюванта (см. КХП лекарственных препаратов), неадекватная анестезия, временные или постоянные неврологические осложнения и локальные или системные инфекции (напр., постпункционная головная боль (ПГПБ), парестезия, менингит / синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с перманентным параличом, эпидуральная гематома, внесение инфекции в эпидуральное пространство, абсцессы, инфекции кожи и подкожных тканей), непреднамеренный прокол кровеносных сосудов.

К дополнительным рискам 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. Необходимо присутствие поблизости обученного персонала и наличие оборудования для оказания неотложной помощи, в частности для проведения искусственной вентиляции легких и гемодинамической поддержки.

Предупреждения

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медицинского персонала. Это может привести к инфицированию и/или ограничению функциональности. Инфицирование и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента. Запрещается использовать устройство, если пациент проявляет гиперчувствительность к какому-либо из перечисленных материалов. Не используйте при повреждении упаковки. Не стерилизуйте повторно. Не обрабатывайте фильтр Перификс® 0.2 мкм спиртосодержащими дезинфицирующими средствами, так как это может привести к образованию трещин в корпусе фильтра. Не используйте шприц объемом менее 10 мл; это может привести к повреждению корпуса фильтра вследствие слишком высокого давления.

Шприц Перификс L.O.R.

Специальный шприц для регионарной анестезии по методике потери сопротивления. Этот шприц подходит для аспирации жидкостей лишь в ограниченной степени. При аспирации не выдвигайте поршень за механический стопор. Для соблюдения стерильности заполняйте шприц непосредственно перед применением.

Длительность использования

Ежедневно осматривайте место введения катетера. Удалите катетер при появлении признаков местного или системного воспаления неясного происхождения.

Инструкция

ВНИМАНИЕ:

- Соблюдайте правила асептики.
 - Никогда не удаляйте катетер через иглу, это может привести к срезанию катетера.
1. Выполните пункцию по методике потери сопротивления (методика выбора), методике «висячей капли» или с помощью баллона Макинтоша.

2. После выполнения пункции и идентификации эпидурального пространства, используя направитель (рис. 1), введите эпидуральный катетер (B) Перификс® ONE через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство на необходимую глубину. (Катетер имеет метки, начиная с 2 см, затем через каждый 1 см. Две кольцевые метки на расстоянии 10 см, три кольцевые метки на расстоянии 15 см и четыре кольцевые метки на расстоянии 20 см.)

3. Извлеките эпидуральную иглу через катетер, введите катетер до упора в коннектор Перификс® (E) до черной метки на катетере. Закройте коннектор (рис. 2-5). Коннектор катетера работает по принципу «Щелчок-и-готово».

- a) Откройте крышку коннектора катетера как можно дальше (рис. 2).
- b) Введите катетер в воронкообразное отверстие на конце коннектора (рис. 2).
- b) Протолкните катетер в коннектор как можно дальше, до черной метки (рис. 3).
- г) Закройте крышку коннектора, для чего с усилием нажмите на ее кончик, пока крышка не закроется с отчетливым щелчком (рис. 4).

После снятия защитного колпачка соедините коннектор с фильтром Перификс® (если прилагается) вращательным движением (Люэр лок) (рис. 5). (при необходимости): Крепко возьмите коннектор двумя пальцами и резко нажмите на кончик коннектора в верхней стороне крышки. При этом крышка коннектора отскочит со щелчком (рис. 6).

4. Удалите воздух из фильтра Перификс® 0.2 мкм (F), промыв его физиологическим раствором, соедините фильтр с катетером и промойте катетер 1–2 мл физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ:

Катетер должен быть введен в коннектор как можно глубже, до черной метки на катетере. В противном случае введение анестетика будет невозможно или произойдет разъединение. Не используйте при повреждении упаковки. Не стерилизуйте повторно. Коннектор катетера и эпидуральный фильтр не следует обрабатывать спиртосодержащими дезинфицирующими средствами, так как это может привести к образованию трещин в корпусе.

Пробная доза

Перед каждой инъекцией в эпидуральное пространство рекомендуется вводить пробную дозу. Такая пробная доза может содержать вещество, обладающее активностью в отношении сердечно-сосудистой системы, для проверки того, не попал ли случайно катетер в кровеносный сосуд. Следует постоянно контролировать частоту сердечных сокращений с целью немедленного выявления осложнений, например тахикардии. Катетер позволяет осуществлять постоянное или прерывистое введение в эпидуральное пространство анестетиков, одобренных для эпидуральной анестезии, в течение часов или дней.

ВНИМАНИЕ:

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

SE Bruksanvisning

Innehåll

1. Perican® epiduralnål med Tuohy-slipning (fig. A)
- För äldre barn: med plastmandräng, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") med 5 mm-markeringar
- För yngre barn: med metallmandräng, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") med 5 mm-markeringar
2. Perifix® ONE kateter med införingshjälp (fig. B+C)
- 20 G (för införing i 18 G-nål) Ø 0,85 x 1000 mm
- 24 G (för införing i 20 G-nål) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® kateterkoppling (fig. E)
4. Perifix® filter 0,2 µm och PinPad (fig. F+G)
5. Perifix® L.O.R. Spruta, latexfri (fig. D)
6. Omnifix® engångsspruta (fig. H)
7. Kateteretikett (fig. I)

Använda material

ABS, mässig, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, rostfritt stål, TPE, skum av medicinsk kvalitet med syntetiskt polyisopren-gummi

Indikationer

Epiduralanestesi är en typ av neuraxial nervblockad som används vid kirurgiska ingrepp, obstetrisk och smärkt kontroll. Kontinuerlig epiduralanestesi/kaudalanestesi/smärtlindring för barn. Epiduralanestesi (lumbal, thorakal) för snabb och pålitlig anestesi vid kirurgi. Vid behov kan anestesi ökas och förlängas under ingreppet. Smärtlindring är möjlig när som helst efter ingreppet.

Kontraindikationer och restriktioner vid användning

Produkten bör endast användas av läkare som fått lämplig utbildning i denna teknik. Absoluta kontraindikationer är patientvägran, allvarlig obehandlad hypovolemi, ökat intrakraniellt tryck, infektioner vid injektionsstället och känd överkänslighet mot lokalanestetika.

Relativa kontraindikationer är koagulationsstörningar, antikoagulantabehandling, anatomiska missbildningar i ryggraden, kronisk smärta i nedre delen av ryggen, neurologiska sjukdomar (t.ex. nervskador, polyneuropati, multipel skleros), kardiovaskulära sjukdomar (oförmåga att öka hjärtminutvolymen) och sepsis. Konsultera medicinska böcker för information om vanliga kontraindikationer för att utföra kontinuerlig epiduralanestesi.

Risker

Kända risker vid epiduralanestesi är i synnerhet hypotoni, dyspné/apné, hjärtstillestånd, bradykardi, hypotermi, urinretention, toxiska effekter av lokalanestetika/adjuvans (se läkemedlets produktresumé), otillräcklig blockad, tillfälliga eller permanenta neurologiska komplikationer och lokala eller systematiska infektioner (postdural punkteringshuvudvärk (PDPH), parestesi, meningit/cauda equina-syndrom, transversell myelit eller främre ryggmärgssyndrom med permanent förlamning, epiduralhematom/infektion i epiduralrummet,

abscess, infektion på huden eller i 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 sällsynta fall utveckling av epidermoida tumörer. Utbildad personal och tillräcklig akututrustning, särskilt för artificiell ventilation och hemodynamisk stöd, måste finnas till hands i närheten.

Varningar

Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de material som används. Får ej användas om förpackningen är skadad. Får inte omsteriliseras. Blöt inte Perifix® filter 0,2 µm med desinfektionsmedel som innehåller alkohol eftersom det kan leda till sprickor i filterhuset. Använd inte sprutor som är mindre än 10 ml eftersom det kan leda till att filterhuset skadas om trycket från sprutan är för högt.

Perifix L.O.R. spruta:

Specialspruta för "loss of resistance"-teknik vid regional anestesi. Spruta, endast lämplig för aspiration av vätskor i begränsad omfattning. Aspirera inte genom det mekaniska stoppet. Sprutan får av hygienskäl inte fyllas förrän strax före användning.

Användningens varaktighet

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

Anvisningar

OBS:

– Använd aseptisk teknik.

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

1. Använd "loss of resistance"-tekniken (föredragen teknik) för att utföra punktionen eller "hängande droppe"-tekniken eller använd Macintosh-ballongen.
2. Efter att punktionen har utförts och epiduralrummet har identifierats ska införingshjälp (fig. 1) användas och Perifix® ONE epiduralkateter (B) föras in genom epiduralnålen in i epiduralrummet upp till det läge som behövs. (Katetern har längdmarkeringar som börjar vid 2 cm och markerar sedan varje 1 cm. Två ringar markerar 10 cm, tre ringar 15 cm och fyra ringar 20 cm.)
3. Dra epiduralnålen bakåt över katetern, för in katetern så långt som möjligt i Perifix® kateterkoppling (E) och upp till den svarta markeringen på katetern. Stäng kopplingen (fig. 2–5). Kateterkopplingen fungerar enligt "klick-och-klart"-principen.
 - a) Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt (fig. 2).
 - b) För in katetern i den trattliknande öpp-

ningen längst upp på kopplingen (fig. 2).

- c) Tryck in katetern ordentligt i kopplingen, upp till den svarta markeringen (fig. 3).
 - d) Stäng kopplingslocket genom att trycka ordentligt nedåt på lockets kant tills locket låser fast med ett tydligt klick (fig. 4).
 - e) Anslut kopplingen till Perifix® filter (om sådant finns) med en vridande rörelse (Luer Lock) efter att skyddslocket har tagits bort (fig. 5) Om nödvändigt: Öppna kopplingen på nytt: Håll fast kopplingen ordentligt mellan två fingrar och tryck ordentligt nedåt på ovasidan av locket längst upp på kopplingen. Locket fjädrar upp med ett klick (fig. 6).
4. Avlägsna luft från Perifix® filter 0,2 µm (F) med hjälp av en fysiologisk saltlösning, anslut filtret till katetern och skölj katetern med 1–2 ml fysiologisk saltlösning.

OBS:

Katetern måste vara införd så långt som möjligt i kopplingen och upp till den svarta markeringen på katetern. Annars går det inte att ge en injektion och katetern kan lossna. Får inte användas om förpackningen är skadad. Får inte omsteriliseras. Kateterkopplingen och epiduralfiltret får inte blötas med desinfektionsmedel som innehåller alkohol eftersom det kan leda till sprickor i huset.

Testdos

Innan epiduralinjektionen ges rekommenderar vi att en lämplig testdos administreras. Denna testdos kan innehålla ett lämpligt kardiovaskulärt aktivt läkemedel för att kontrollera om katetern har förts in i ett blodkärl. Övervaka hjärtfrekvensen kontinuerligt för att omedelbart kunna upptäcka komplikationer, d.v.s. takykardi. Katetern möjliggör kontinuerlig eller intermittent administrering av lösningar som är godkända för epiduralanestesi i epiduralrummet under ett antal timmar eller dagar.

OBS:

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

SI Navodila za uporabo

Vsebina

1. Epiduralna igla Perican®, poševna Tuohyjeva konica (slika A)
 - Za starejše otroke: s plastičnim mandrenom, Ø 1,3 mm x 50 mm (18 G x 2 palca) z oznakami na vsakih 5 mm
 - Za mlajše otroke: s kovinskim mandrenom, Ø 0,9 mm x 50 mm (20 G x 2 palca) z oznakami na vsakih 5 mm
2. Kateter Perifix® ONE s pripomočkom za vstavljanje (slike B+C)
 - 20 G (za vstavev v iglo debeline 18 G) Ø 0,85 mm x 1000 mm
 - 24 G (za vstavev v iglo debeline 20 G) Ø 0,6 mm x 720 mm
3. Priključek katetra Perifix® (slika E)
4. 0,2-mikronski filter Perifix® in blazinica PinPad (sliki F+G)
5. Brizgalka Perifix® Brizgalka, brez lateksa (slika D)
6. Brizgalka za enkratno uporabo Omnifix® (slika H)
7. Nalepka za kateter (slika I)

Uporabljeni materiali

ABS, medenina, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, nerjavno jeklo, TPE, medicinska pena z gumo iz sintetičnega polizoprena

Indikacije

Epiduralna anestezija je postopek za centralno nevroaksialno blokado, ki se uporablja pri kirurških posegih, v porodništvu in za analgezijo.

Neprekinjena epiduralna anestezija/kavdalna anestezija/analgezija pri otrocih Epiduralna anestezija (lumbalna, torakalna) za hitro in zanesljivo anestezijo pri kirurškem posegu. Po potrebi je anestezijo pri kirurškem posegu mogoče razširiti in podaljšati. Analgezijo je mogoče dati kadar koli po kirurškem posegu.

Kontraindikacije in omejitve uporabe

Izdelek lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za to tehniko. Absolutne kontraindikacije vključujejo bolnikovo zavrnitev, hudo nekorrigirano hipovolemijo, povečan intrakranialni tlak, okužbo na mestu injiciranja in dokazano preobčutljivost za lokalne anestetike.

Relativne kontraindikacije vključujejo motnje koagulacije, antikoagulantno zdravljenje, anatomske nepravilnosti hrbtenice, kronične bolečine v križu, nevrološke bolezni (npr. lezije živcev, polinevropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolezni (nezmožnost povečanja minutnega volumna srca) in sepsa. Za običajne kontraindikacije pri izvajanju postopkov neprekinjene epiduralne anestezije glejte medicinske učbenike.

Tveganja

Znana tveganja pri tehnikah epiduralne anestezije vključujejo predvsem hipotenzijo, dispenjo/apnejo, srčni zastoj, bradikardijo, hipotermijo, retencijo urina, toksični učinek lokalnega anestetika/pomožne sestavine (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila), nezadosten blok,časne ali trajne nevrološke zaplete in lokalne ali sistemske okužbe (glavobol po duralni punkciji (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom kavde ekvine, transverzni

mielitis ali sindrom spodnje spinalne arterije s trajno paralizo, epiduralni hematomi/okužbe epiduralnega prostora, abscesi, okužbe kože in podkožnega tkiva) in nenamerno punkcijo krvnih žil. Druga tveganja pri kavdalni anesteziji (najprimernejša tehnika za namestitve epiduralnega katetra pri dojenčkih in otrocih) so bolečine v hrbtu, intraosnalno injiciranje s posledičnimi medeničnimi poškodbami in venozno zračno embolijo, v zelo redkih primerih pa razvoj epidermoidnih tumorjev. V bližini mora biti na voljo usposobljeno osebje in ustrezna oprema za urgentno zdravljenje, predvsem naprave za umetno predihavanje in hemodinamsko podporo.

Opozorila

Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Pripomočka ne smete uporabljati pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za kateri koli uporabljen material. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana. Izdelka ne sterilizirajte ponovno. 0,2-mikronskega filtra Perifix® ne močite z razkužili, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči razpoke na ohišju filtra. Ne uporabljajte brizgalk, manjših od 10 ml, saj lahko zaradi previsokega tlaka s strani brizgalk pride do poškodb na ohišju filtra.

Brizgalka Perifix za tehniko zmanjšanega upora (LOR):

Posebna brizgalka za tehniko zmanjšanega upora pri regionalni anesteziji. Brizgalka, primerna le v omejenem obsegu za aspiracijo tekočin. Ne aspirirajte preko mehanske zaporo. Iz higienskih razlogov napolnite brizgalko šele tik pred uporabo.

Trajanje dajanja

Vsak dan preglejte mesto vstavitve katetra. V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznanega izvora kateter odstranite.

Navodila

PREVIDNO:

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

1. Za punkcijo uporabite tehniko zmanjšanega upora (najprimernejša tehnika) ali tehniko viseče kapljice oziroma uporabite balon Macintosh.
2. Ko naredite punkcijo in določite epiduralni prostor, epiduralni kateter Perifix® ONE (B) s pomočjo pripomočka za vstavljanje (slika 1) vstavite skozi epiduralno iglo v želeni položaj v epiduralnem prostoru. (Kateter ima oznake dolžine, ki se začnejo na 2 cm, nato pa si sledijo na vsak 1 cm. Dva obročka označujeta 10 cm, trije obročki 15 cm, štirje pa 20 cm.)
3. Epiduralno iglo povlecite nazaj čez kateter, kateter vstavite čim dlje v priključek katetra Perifix® (E) do črne oznake na katetru. Zaprite priključek (slike 2–5). Priključek

katetra deluje po načelu pripravljenosti s klikom »Click Et Ready».

- a) Pokrovček priključka katetra čim bolj odprite (slika 2).
 - b) Kateter vstavite v likasto odprtino na konici priključka (slika 2).
 - c) Kateter potisnite globoko v priključek do črne oznake (slika 3).
 - d) Pokrovček priključka zaprite s čvrstim pritiskom na konico pokrovčka, da se pokrovček zaskoči z različnim klikom (slika 4).
 - e) Ko snamete zaščitni pokrovček, pritrdite priključek na filter Perifix® (če je priložen) tako, da ga zavrtite (Luer Lock) (slika 5). Po potrebi: Ponovno odpiranje priključka: z dvema prstoma čvrsto primate priključek, konico priključka na zgornji strani pokrovčka pa čvrsto potisnite navzdol. Pokrov se slišno odpre (slika 6).
4. S fiziološko solno raztopino odvedite zrak iz 0,2-mikronskega filtra Perifix® (F), nato pa filter priključite na kateter, ki ga splaknete z 1–2 ml fiziološke solne raztopine.

PREVIDNO:

Kateter morate v priključek vstaviti čim dlje in do črne oznake na katetru. V nasprotnem primeru je injiciranje onemogočeno, kateter pa se lahko odklopi. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana. Izdelka ne sterilizirajte ponovno. Priključka katetra in epiduralnega filtra ne smete močiti z razkužili, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči razpoke na ohišju.

Testni odmerki

Priporočljivo je, da pred kakršnim koli epiduralnim injiciranjem vbrizgate ustrezen testni odmek. Testni odmek lahko vsebuje ustrezno kardiovaskularno aktivno snov, s katero preverite, ali je kateter nenamerno vstavljen v krvno žilo. Neprekinjeno spremljajte srčni utrip, da takoj zaznate zaplete, tj. tahikardijo. Kateter omogoča neprekinjeno ali intermitentno dajanje učinkovin, odobrenih za epiduralno anestezijo, v epiduralni prostor v roku več ur ali dni.

PREVIDNO:

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

SK Návod na použitie

Obsah

1. Epidurálna ihla Perican® s hrotom Tuohy (obr. A)
 - Pre staršie deti: s plastovým mandrénom, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2"), odstupňovaný po 5 mm
 - Pre mladšie deti: s kovovým mandrénom, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2"), odstupňovaný po 5 mm
2. Katéter 20G Perifix® ONE s pomôckou na zavádzanie (obr. B + C)
 - 20 G (na zavádzanie do ihly 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (na zavádzanie do ihly 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Konektor katétra Perifix® (obr. E)
4. Filter Perifix® 0,2 µm a PinPad (obr. F + G)
5. Bezodporová striekačka Perifix® bez obsahu latexu (obr. D)
6. Jednorazová striekačka Omnifix® (obr. H)
7. Označenie katétra (obr. I)

Použitie materiálu

ABS, mosadz, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, nehrdzavejúca oceľ, TPE, pena na lekárske použitie so syntetickou polyizoprenovou gumou

Indikácie

Epidurálna anestézia je postup centrálnej neuroaxiálnej blokády, ktorý sa využíva v chirurgii a v pôrodníctve a na zmiernenie bolesti.

Kontinuálna epidurálna anestézia/kaudálna anestézia/analgézia u detí. Epidurálna anestézia (lumbálna, torakálna) na rýchlu a spoľahlivú anestéziu počas chirurgického zákroku. Ak je to potrebné, anestéziu možno počas chirurgického zákroku rozšíriť a predĺžiť. Analgézia je možná kedykoľvek po chirurgickom zákroku.

Kontraindikácie a obmedzenia používania

Výrobok by mali používať iba lekári, ktorí boli príslušne vyškolení na vykonávanie tejto techniky. Absolútne kontraindikácie zahŕňajú odmietnutie pacientom, závažnú nekorigovanú hypovolémiu, zvýšený vnútrolebečný tlak, infekcie v mieste vpichu a známu precitlivosť na lokálnu anestéziu.

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú poruchy zrážanlivosti, antikoagulačnú liečbu, anatomické abnormality chrbtice, chronickú bolesť v dolnej časti chrbta, neurologické ochorenia (napr. lézie nervov, polyneuropatia, skleróza multiplex), kardiovaskulárne ochorenia (neschopnosť zvýšiť srdcový výkon) a sepsu. Pozrite si učebnice určené pre lekárov pre štandardné kontraindikácie na podávanie kontinuálnej epidurálnej anestézie.

Riziká

Medzi známe riziká epidurálnej anestézie patrí najmä nízky krvný tlak, dyspnoe/apnoe, zástava srdca, bradykardia, podchladenie, zadržiavanie moču, toxické účinky lokálneho anestetika/pomocnej látky (pozrite súhrn charakteristických vlastností daného lieku), neprimeraný blok, dočasné alebo perzistentné neurologické komplikácie a systémové infekcie [postpunkčná bolesť hlavy (PDPH), parastézia, meningitída/syndróm cauda equina,

priečna myelitída alebo syndróm prednej spinálnej artérie s trvalým ochrnutím, epidurálny hematóm/infekcie epidurálneho priestoru, abscesy, infekcie kože a subkutánneho tkaniva], neúmyselné prepichnutie ciev.

Medzi ďalšie riziká kaudálnej anestézie (voliteľná technika na zavedenie katétra u novorodencov a detí) patria bolesti chrbta, intraosálne vpichy s následným poškodením panvovej kosti a vznikom vzduchovej embólie v žile a vo veľmi zriedkavých prípadoch vývoj epidermoidných nádorov. Na blízku musí byť vyškolený personál a k dispozícii musí byť zariadenie postačujúce na poskytnutie rýchlej pomoci, najmä na umelú ventiláciu a hemodynamickú podporu.

Výstrahy

Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Pomôcku by ste nemali používať u pacientov so známou precitlivosťou na niektorý z použitých materiálov. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Opätovne nesterilizovať. Filter Perifix® 0,2 µm nevlhčíte dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal telesa môže prasknúť. Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť obal filtra v dôsledku možného nadmerného tlaku zo striekačky.

Bezodporová striekačka Perifix:

Špeciálna striekačka pre techniku straty odporu na lokálnu anestéziu. Strikačka vhodná na aspiráciu tekutín len v obmedzenej miere. Neaspirujte cez mechanickú zárazku. Z hygienických dôvodov naplňte striekačku až pred samotným použitím.

Trvanie aplikácie

Miesto zavedenia katétra kontrolujte každý deň. Vyberte katéter v prípade akýchkoľvek príznakov lokálneho alebo systémového zápalu neznámeho pôvodu.

Pokyny

VÝSTRAHA:

- Používajte aseptické techniky.
 - Nikdy nevyfahujte katéter cez ihlu, pretože by sa mohol utrhnúť.
1. Na vytvorenie vpichu použite techniku straty odporu (voliteľná technika) alebo použite techniku visiacej kvapky či balónik Macintosh.
 2. Po vytvorení vpichu a identifikovaní epidurálneho priestoru použite pomôcku na zavádzanie (obr. 1) a zasuňte epidurálny katéter Perifix® ONE (B) cez epidurálnu ihlu do epidurálneho priestoru až do požadovanej polohy. (Katéter má značenie dĺžky od 2 cm a potom na každom ďalšom centimetri. Značky dvoch krúžkov na 10 cm, troch krúžkov na 15 cm a štyroch krúžkov na 20 cm.)
 3. Potiahnite epidurálnu ihlu dozadu pozdĺž katétra, zasuňte katéter čo najďalej do konektora katétra Perifix® (E) a až po čiernu značku na katétri. Zatvorte konektor (obr. 2 až 5). Konektor katétra funguje na princípe „zakliknúť a použiť“.

- a) Otvorte kryt konektora katétra čo najviac (obr. 2).
 - b) Zasuňte katéter do lievikovitého otvoru na hrote konektora (obr. 2).
 - c) Katéter dobre zasuňte do konektora až po čiernu značku (obr. 3).
 - d) Zatvorte kryt konektora silným stlačením hrotu krytu, až kým kryt nezapadne za zreteľného kliknutia (obr. 4).
 - e) Po odstránení ochranného viečka pripojte otočením (LuerLock) konektor k filtru Perifix® (ak je súčasťou balenia) (obr. 5). V prípade potreby: Opätovné otvorenie konektora: Uchopte konektor pevne medzi dvoma prstami a stlačte hrot konektora na hornej strane krytu pevne smerom nadol. Kryt sa otvorí a zaznie počuteľné kliknutie (obr. 6).
4. Odstráňte vzduch z filtra Perifix® 0,2 µm (F) pomocou fyziologického roztoku, pripojte filter ku katétru a prepláchnite katéter 1 až 2 ml fyziologického roztoku.

VÝSTRAHA:

Katéter musíte zasunúť do konektora čo najďalej a až po čiernu značku na katétri. V opačnom prípade nie je možné aplikovať injekčné podanie a konektor sa môže odpojiť. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Opätovne nesterilizovať. Konektor katétra ani epidurálny filter nevlhčíte dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože teleso filtra by mohlo prasknúť.

Testovacia dávka

Pred samotným podaním epidurálnej injekcie odporúčame podať adekvátnu testovaciu dávku. Táto testovacia dávka môže obsahovať vhodnú kardiovaskulárnu účinnú látku s cieľom overiť, či sa katéter náhodou nenachádza v cieve. Pravidelne monitorujte srdcovú frekvenciu, aby ste okamžite zaznamenali komplikácie, t.j. tachykardiu. Katéter umožňuje kontinuálne alebo prerušované podávanie látok, ktoré boli schválené na epidurálnu anestéziu, do epidurálneho priestoru po dobu niekoľkých hodín alebo dní.

VÝSTRAHA:

Na fixáciu katétra nikdy nepoužívajte adhezívny sprej, ktorý obsahuje organické rozpúšťadlá.

TH คำแนะนำในการใช้งาน

สิ่งที่บรรจุมา

1. เข็มสวนสอดแทงหนี้ออกของไขสันหลัง Pericane® ชนิดปลายตัด Tuohy (ภาพ A)
 - สำหรับเด็กโต: มาพร้อมกับสไตลิตพลาสติก, Ø 1.3 x 50 มม. (18 G x 2") พร้อมเครื่องหมายกำกับตำแหน่ง 5 มม.
 - สำหรับเด็กเล็ก: มาพร้อมกับสไตลิตโลหะ, Ø 0.9 x 50 มม. (20 G x 2") พร้อมเครื่องหมายกำกับตำแหน่ง 5 มม.
2. สายสวน Perifix® ONE พร้อมเกลียวนำ (ภาพ B+C)
 - 20 G (สำหรับสอดเข้าไปในเข็ม 18 G) Ø 0.85 x 1000 มม.
 - 24 G (สำหรับสอดเข้าไปในเข็ม 20 G) Ø 0.6 x 220 มม.
3. หัวต่อสายสวน Perifix® (ภาพ E)
4. ตัวกรอง Perifix® ขนาด 0.2 µm และ PinPad (ภาพ F และ G)
5. กระบอกฉีด Perifix® L.O.R. กระบอกฉีดประจำสายสวนผสมของลาเท็กซ์ (ภาพ D)
6. กระบอกฉีด Omnifix® แบบใช้ครั้งเดียว (ภาพ H)
7. ฉลากกำกับสายสวน (ภาพ I)

วัสดุที่ใช้

ABS, ทองเหลือง, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, สแตนเลสตีล, TPE, โพลีเอทิลีนสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ พร้อมยางสังเคราะห์ฟลีโอโซพรีน

ข้อบ่งชี้

การระงับความรู้สึกผ่านช่องหนี้ออกของไขสันหลังคือหัตถการเพื่อปิดกั้นการทำงานของประสาทส่วนกลาง ใช้สำหรับการผ่าตัด ทำคลอด และควบคุมความเจ็บปวด การระงับความรู้สึกผ่านช่องหนี้ออกของไขสันหลังอย่างต่อเนื่อง / การฉีดยาระงับความรู้สึก / ยาระงับความเจ็บปวดเข้าช่องระหว่างกระดูกสันหลังส่วนล่างในเด็ก รวมถึงการระงับความรู้สึกผ่านช่องหนี้ออกของไขสันหลัง (ส่วนเอว, ส่วนอก) เพื่อให้ระงับความรู้สึกได้อย่างรวดเร็วและเชื่อถือได้ระหว่างการผ่าตัด และในกรณีที่ทำเป็นสมารถเพิ่มยาปริมาณยาหรือเพิ่มระยะเวลาการระงับความรู้สึกได้ระหว่างการผ่าตัด นอกจากนี้ยังใช้ยาระงับความเจ็บปวดได้ทุกเมื่อหลังผ่าตัด

ข้อห้ามและข้อจำกัดในการใช้

ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาสำหรับแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้มาอย่างถูกต้องเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อการเกิดเลือด, มีความผิดปกติของโครงสร้างร่างกายบริเวณกระดูกสันหลัง, มีอาการปวดที่หลังช่วงล่างแบบเรื้อรัง, มีโรคทางระบบประสาท (เช่น การขาดเลือดของเส้นประสาท, เส้นประสาทถูกทำลาย, ปวดกล้ามเนื้อ, โรคหัวใจและหลอดเลือด (ไม่สามารถเพิ่มปริมาณเลือดจากหัวใจ) และมีภาวะติดเชื้อในร่างกาย กรุณาอ้างอิงตำราทางการแพทย์เพื่อตรวจสอบข้อห้ามมาตรฐานในการทำการหัตถการระงับความรู้สึกผ่านช่องหนี้ออกของไขสันหลังอย่างต่อเนื่อง

ความเสี่ยง

ปัจจัยเสี่ยงที่พบอาจเกิดขึ้นได้จากเทคนิคการให้ยาระงับความรู้สึกผ่านช่องหนี้ออกของไขสันหลัง ได้แก่ ความดันโลหิตต่ำ, หายใจลำบาก/หยุดหายใจ, หัวใจหยุดเต้น, หัวใจเต้นช้า, อุณหภูมิร่างกายต่ำ, ปัสสาวะไม่ออก, ภาวะเป็นพิษจากยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่/สารเสริมฤทธิ์ (โปรโตอีเอ็มอีของสารของผลิตภัณฑ์ยา), การระงับความรู้สึกไม่เพียงพอ, ภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทชั่วคราวหรือถาวร และการติดเชื้อเฉพาะที่หรือทั่วร่างกาย (เช่น ภาวะปวดศีรษะหลังการแทงหลัง (PDPH), เนื้องอก, เยื่อหุ้มสมองอักเสบ/อาการอักเสบของ

รากประสาทระดับเอวและกระเบนเหน็บ, ไขสันหลังอักเสบหรือกลุ่มอาการที่หลอดเลือดแดงของเส้นหลังส่วนหน้าพร้อมภาวะอัมพาตควรว, เลือดออกเยื่อหุ้มสมองชั้นนอก/การติดเชื้อของไขสันหลัง, ฝี, การติดเชื้อที่เนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง), การเจาะเข้าหลอดเลือดโดยไม่ตั้งใจ

ความเสี่ยงเพิ่มเติมจากการฉีดยาระงับความรู้สึกเข้าช่องระหว่างกระดูกสันหลังส่วนล่าง (ซึ่งเป็นเทคนิคที่นิยมใช้ในการติดตั้งสายสวนช่องหนี้ออกของไขสันหลังในเด็กและทารก) ได้แก่ อาการปวดหลัง, การฉีกขาดของกระดูกเชิงกรานและการบาดเจ็บของกระดูกสันหลังส่วนเอว และในกรณีที่ไม่ค่อยมาก อาจเกิดเนื้องอกแบบ Epidermoid จะต้องเตรียมเจ้าหน้าที่ผ่านการฝึกอบรมและอุปกรณ์ฉุกเฉินไว้ใกล้เคียง โดยเฉพาะอุปกรณ์ช่วยหายใจและช่วยการไหลเวียนเลือด

คำเตือน

การนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ, เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้ ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ต่อส่วนประกอบใดๆ ที่จะนำไปใช้ ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ ห้ามทำให้ตัวกรอง Perifix® ขนาด 0.2 µm เยือกด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่ส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เนื่องจากอาจทำให้เกิดรอยแตกที่เรือนตัวกรอง อย่าใช้กระบอกฉีดที่เล็กกว่า 10 มล. เนื่องจากอาจทำให้เรือนตัวกรองเสียหายเนื่องจากแรงดันที่มากเกินไปที่กระบอกฉีด

กระบอกฉีด Perifix L.O.R.:

กระบอกฉีดยาแบบพิเศษสำหรับเทคนิค Loss of Resistance เพื่อให้ยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ กระบอกฉีดเหมาะสำหรับวัดแรงกดดันเวลาในรูปแบบที่กำหนดเท่านั้น ห้ามดูดเวชภัณฑ์เลยแนวส่วนกันเพื่อสุขภาพง่าย อย่าเพิ่งดูดเวชภัณฑ์เข้ากระบอกฉีดจนกว่าจะใกล้ถึงเวลาใช้

ระยะเวลาในการใช้

ตรวจสอบจุดที่สอดสายระยะเวลาในการใช้ให้ตรงจุดที่สอดสายสวนเป็นประเภททุกวัน และนำสายสวนออกในกรณีที่พบว่ามีอาการติดเชื้อเฉพาะที่หรือทั่วร่างกายโดยไม่ทราบสาเหตุ

วิธีการใช้

ข้อควรระวัง:

- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ
- อย่างดีสายสวนผ่านเข็ม ทำให้เกิดการติดเชื้อได้

เนื่องจากอาจ

1. เจาะด้วยเทคนิค Loss of Resistance (เมื่อเลือก) หรือใช้เทคนิคห้อยแขวนหรือระบบบอลูน Macintosh
2. หลังจากทำการเจาะและระบุช่องไขสันหลังที่ต้องการได้แล้ว ให้ใช้เข็มเกลียวนำ (ภาพที่ 1) จากนั้นสอดสายสวนช่องหนี้ออกของไขสันหลัง Perifix® ONE (B) ผ่านเข็มสวนช่องไขสันหลังเข้าบริเวณโพรงประสาทสันหลังจนได้ตำแหน่งที่ต้องการ (สายสวนจะมีเครื่องหมายกำกับความยาวซึ่งเริ่มที่ตำแหน่ง 2 ซม. และจะมีเครื่องหมายไปเรื่อย ๆ ทุก 1 ซม. โดยวงแหวนสองวงจะกำกับตำแหน่ง 10 ซม. วงแหวนสามวงกำกับตำแหน่ง 15 ซม. และวงแหวนสี่วงกำกับตำแหน่ง 20 ซม.)
3. ดึงเข็มสวนช่องหนี้ออกของไขสันหลังกลับผ่านสายสวน สอดสายสวนให้สุดเข้าไปในหัวต่อสายสวน Perifix® (E) จนถึงเครื่องหมายสเกลบนสายสวน ปิดหัวต่อลง (ภาพที่ 2-5) หัวต่อสายสวนเป็นแบบคลิกล็อกพร้อมใช้งานได้ทันที
 - a) เปิดฝาหัวต่อสายสวนให้สุด (ภาพที่ 2)
 - b) สอดสายสวนเข้าที่ช่องเปิดรูปรายที่ปลายหัวต่อ (ภาพที่ 2)
 - c) กดสายสวนเข้าที่หัวต่อจนถึงเครื่องหมายสเกล (ภาพที่ 3)
 - d) ปิดฝาปิดหัวต่อโดยกดลงให้แน่นที่ปลายฝาจนกระทั่งฝาปิดคลิกล็อกเข้าที่ (ภาพที่ 4)
 - e) หลังจากนำฝาป้องกันออก ให้ยึดหัวต่อเข้ากับตัวกรอง Perifix® (ถ้ามี) โดยกด (หัวต่อ Luer) (ภาพที่ 5) ถ้าจำเป็น: การเปิดหัวต่อใหม่: จับที่หัวต่อให้แน่นระหว่างนิ้วสองนิ้ว จากนั้นกดปลายหัวต่อที่ด้านบนของฝาปิดลงให้แน่น ฝาปิดจะเปิดขึ้นพร้อมเสียงคลิก (ภาพที่ 6)
4. ใส่ฉากกรองจากตัวกรอง Perifix® ขนาด 0.2 µm (F) โดยใช้ปากคีบ ต่อตัวกรองเข้ากับสายสวน แล้วล้างสายสวนด้วยน้ำเกลือ 1-2 มล.

ข้อควรระวัง:

จะต้องสอดสายสวนเข้าที่หัวต่อให้สุดจนถึงเครื่องหมายสเกลบนสายสวน ไม่เช่นนั้นการฉีดจะไม่สามารถทำได้และทำให้มีการหลุดแกออกง่าย ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ หัวต่อสายสวนและตัวกรองจะต้องไม่เปียกด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เนื่องจากอาจทำให้หัวเรือนมีรอยแตกได้

การฉีดยาทดสอบ

ก่อนฉีดยาเข้าไขสันหลัง แนะนำให้ทดสอบฉีดยาในปริมาณที่เหมาะสมก่อน การฉีดทดสอบนี้อาจใช้สารออกฤทธิ์ต่อหลอดเลือดหัวใจที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบว่าสายสวนหลุดเข้าไปในหลอดเลือดโดยไม่ได้ตั้งใจหรือไม่ ตรวจสอบอัตราการเต้นของหัวใจอย่างต่อเนื่องเพื่อประเมินภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ เช่น หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

ได้อย่างทั่วถึง

สายสวนช่วยให้สามารถจ่ายยาสำหรับฉีดระงับความรู้สึกทางไขสันหลังที่ได้รับอนุญาตแบบต่อเนื่องหรือตามต้องการไปยังช่องไขสันหลังภายในระยะเวลาเป็นชั่วโมงหรือเป็นวัน

ข้อควรระวัง:

ห้ามใช้สเตียรอยด์ที่มีสารละลายประเภทอินทรีย์เพื่อฉีดสายสวน

TR Kullanım kılavuzu

İçindekiler

1. Perican® Epidural iğne, Tuohy bileyli (Şek. A)
 - Büyük çocuklar için: plastik stileli, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") 5 mm işaretli
 - Küçük çocuklar için: metal stileli, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") 5 mm işaretli
2. Kılavuz ile birlikte Perifix® ONE Kateter (Şek. B+C)
 - 20 G (18 G iğne içine yerleştirmek için) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (20 G iğne içine yerleştirmek için) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® Kateter Konnektörü (Şek. E)
4. Perifix® Filtre 0,2 µm ve PinPad (Şek. F+G)
5. Perifix® L.O.R. Enjektör, lateks içermez (Şek. D)
6. Omnifix® Tek Kullanımlık Enjektör (Şek. H)
7. Kateter etiketi (Şek. I)

Kullanılan materyaller

ABS, piring, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, paslanmaz çelik, TPE, sentetik polizopren kauçuk içeren tıbbi kalitede köpük

Endikasyonlar

Epidural anestezi; ameliyat, doğum ve ağır kontrolünde kullanılan bir santral nöraksiyal blok işlemidir.

Çocuklarda kontinü epidural anestezi/ kaudal anestezi / analjezi. Ameliyat sırasında hızlı ve güvenilir anestezi için epidural anestezi (lumber, torasik). Gerekirse anestezi, ameliyat sırasında uzatılabilir. Ameliyattan sonra herhangi bir zamanda analjezi mümkündür.

Kontrendikasyonlar ve kullanım kısıtlamaları

Ürün sadece bu teknik ile ilgili yeterli eğitimi almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Mutlak kontrendikasyonlar arasında hasta reddi, şiddetli düzeltilmemiş hipovolemi, intrakraniyal basınç artışı, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon ve lokal anestetiklere karşı bilinen aşırı duyarlılık bulunmaktadır.

Nispi kontrendikasyonlar arasında pıhtılaşma bozuklukları, antikoagülan tedavisi, vertebral kolonun anatomik anomalileri, kronik bel ağrısı, nörolojik hastalıklar (örn. sinir lezyonları, polinöropati, multiple skleroz), kardiyovasküler hastalıklar (kardiyak outputu artıramama) ve sepsis bulunmaktadır. Sürekli epidural anestezi prosedürleri uygulamanın standart kontrendikasyonları için tıp kitaplarına bakınız.

Riskler

Epidural anestezi tekniklerinin bilinen riskleri arasında özellikle hipotansiyon, dispne/ apne, kardiyak arrest, bradikardi, hipotermi, idrar retansiyonu, lokal anestetiklerin / adjuvanın toksik etkileri (ilaç KÜB'ne bakınız), yetersiz blok, geçici veya kalıcı nörolojik komplikasyonlar ve yerel ya da sistemik enfeksiyonlar (postdural ponksiyon baş ağrısı (PDPH), parestezi, menenjit / kauda ekuina sendromu, transvers miyelit veya kalıcı felçle anterior spinal arter sendromu, epidural hematoma/ epidural boşluk enfeksiyonları, apse, cilt ve subkütan doku enfeksiyonları), yanlışlıkla kan damarı ponksiyonu bulunmaktadır. Kaudal anestezinin (bebeklerde ve çocuk-

larda epidural kateter yerleştirmek için tercih edilen tekniktir) ek riskleri arasında sırt ağrısı, pelvik hasara neden olan kemik içi enjeksiyonlar, venöz hava embolisi ve çok nadir vakalarda epidermoid tümör gelişimi bulunmaktadır. Eğitimli personel ve özellikle yapay ventilasyon ve hemodinamik destek için yeterli acil durum ekipmanı yakında hazır bulunmalıdır.

Uyarılar

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Kullanılan malzemelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Hasarlı ambalajları kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz. Filtre yuvasında çatlamaya neden olabileceğinden Perifix® Filtre 0,2 µm'yi alkol içeren dezenfektanlar ile ıslatmayınız. Filtre yuvasının aşırı enjektör basıncı sonucunda hasar görmesine yol açabileceğinden dolayı 10 ml altında enjektör kullanmayınız.

Perifix L.O.R. Enjektör:

Lokal anestezi için Direnç Kaybı (Loss of Resistance) tekniği uygulamak amacıyla özel enjektör. Sadece sıvıların aspirasyonu için sınırlı ölçüde kullanıma uygun enjektör. Mekanik durdurucu üzerinden aspirasyon yapmayın. Hijyen açısından enjektörü sadece kullanımdan hemen önce doldurun.

Uygulama süresi

Kateterin giriş yerini her gün kontrol edin. Bilinmeyen kaynaklı lokal veya sistemik enflamasyon belirtisi durumunda kateteri çıkarın.

Talimatlar

DIKKAT:

- Aseptik teknikler kullanınız.
 - Yırtılma riski bulunduğundan kateteri asla iğneden çekmeyiniz.
1. Ponksiyon için Direnç Kaybı tekniğini (tercih edilen teknik) veya asılı damla tekniğini ya da Macintosh balonunu kullanın.
 2. Ponksiyon yaptıktan ve epidural boşluğu belirledikten sonra kılavuzu (Şek. 1) kullanılarak Perifix® ONE epidural kateteri (B) epidural iğneden epidural boşluğa gereken konuma yerleştiriniz. (Kateterde uzunluk işaretleri 2 cm'de başlamakta ve ardından da her 1-cm'de devam etmektedir. İki halka işaretli 10-cm'yi, üç halka 15 cm'yi ve dört halka ise 20 cm'yi göstermektedir.)
 3. Epidural iğneyi kateterin üzerinden geriye doğru çekip, kateteri Perifix® kateter konnektörüne (E) mümkün olduğunca sokunuz ve kateterdeki siyah işarete kadar getiriniz. Konnektörü kapatınız (Şek. 2-5). Kateter-Konnektör, Tak ve Kullan prensibine göre çalışır.
 - a) Kateter konnektör kapağını mümkün olduğunca geniş açınız (Şek. 2).
 - b) Kateteri, konnektör ucundaki huni şeklindeki açıklıktan yerleştiriniz (Şek. 2).
 - c) Kateteri siyah çizgiye kadar iyice konnektörün içine ittiniz (Şek. 3).
 - d) Net bir klik sesi ile kapak yerine oturma

kadar kapağın ucuna sıkıca bastırarak konnektör kapağını kapatınız (Şek. 4).

- e) Korumayı kapağı çıkardıktan sonra konnektörü Perifix® Filtreye (varsa) çevirerek (Luer Kilit) takınız (Şek. 5). Gerekirse: Konnektörü yeniden açma: Konnektörü iki parmağınızın arkasından sıkıca tutunuz ve konnektör ucunu kapağın üst kenarından sıkıca aşağı bastırınız. Kapak klik sesi çıkararak açılacaktır. (Şek. 6).

4. Perifix® Filtreden 0,2 µm (F) havayı serum fizyolojik çözümü kullanılarak çıkarınız, filtreyi katetere bağlayınız ve kateteri 1-2 ml serum fizyolojik çözümüyle yıkayınız.

DIKKAT:

Kateter konnektörün içine mümkün olduğunca ve kateterdeki siyah işarete kadar gelmelidir. Aksi halde enjeksiyon imkansız olur ve bağlantı kesilebilir. Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz. Yuvarın çatlamasına yol açabileceğinden dolayı kateter konnektörü ve epidural filtre, alkol içeren dezenfektanlarla ıslatılmamalıdır.

Test dozu

Epidural enjeksiyondan önce yeterli test dozu uygulanması önerilir. Kateterin yanlışlıkla kan damarında olup olmadığını kontrol etmek amacıyla bu test dozu uygun bir kardiyovasküler etkin madde içerebilir. Taşikardi gibi komplikasyonları anında tespit etmek için kalp atışını sürekli izleyiniz. Kateter, saatler veya günler içinde epidural anestezi için onaylanan bileşimlerin epidural boşluğa sürekli veya aralıklı olarak uygulanmasına imkan tanır.

DIKKAT:

Kateteri sabitlemek için organik solventler içeren yapıştırıcı sprey kullanmayınız.

UA Інструкції для застосування

Вміст

1. Голка для епідуральної анестезії Periscan® зі зрізом Туохи (мал. А)
 - Для дітей старшого віку: з пластиковим стилетом, Ø 1,3 x 50 мм (18 G x 2") з маркуванням 5 мм
 - Для дітей молодшого віку: з металевим стилетом, Ø 0,9 x 50 мм (20 G x 2") з маркуванням 5 мм
2. Катетер Perifix® ONE з направлювачем (мал. В+С)
 - 20 G (для введення через голку 18 G) Ø 0,85 x 1000 мм
 - 24 G (для введення через голку 20 G) Ø 0,6 x 720 мм
3. Конектор катетера Perifix® (мал. Е)
4. Фільтр Perifix® 0,2 мкм і фіксатор фільтра PinPad (мал. F+G)
5. Шприц Perifix® L.O.R., не містить латексу (мал. D)
6. Одноразовий шприц Omnipix® (мал. H)
7. Етикетка для катетера (мал. I)

Використані матеріали

ABS, латунь, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, нержавіюча сталь, TPE, медичний синтетичний поліпропіленовий каучук

Показання до застосування

Епідуральна анестезія — це процедура центральної нейроаксильної блокади, що застосовується у хірургії, акушерстві та для знеболювання.

Продовження епідуральна анестезія / каудальна анестезія / аналгезія у дітей Епідуральна анестезія (на рівні поперекового, грудного відділів) для швидкого і надійного знеболювання під час хірургічного втручання. У разі необхідності дія анестезії може бути продовжена безпосередньо в ході хірургічного втручання. Аналгезія можлива в будь-який час після хірургічного втручання.

Протипоказання і обмеження застосування Тільки може застосовуватися тільки лікарями, які пройшли належну підготовку із застосування даної методики. До абсолютних протипоказань належать: відмова пацієнта, тяжка нескорегована 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. Більш докладно про стандартні протипоказання до виконання продовженої епідуральної анестезії див. у спеціалізованій медичній літературі.

Ризики

До відомих ризиків епідуральної анестезії, зокрема, належать гіпотензія, диспное/апное, зупинка серця, брадикардія, гіпотермія, затримка сечі, токсична дія місцевого анестетика/ад'юванта (див. відповідну інструкцію із за-

стосування лікарського засобу), неадекватна блокада, тимчасові або постійні неврологічні ускладнення та місцеві або системні інфекції (постпункційний головний біль, парестезія, менингіт/синдром кінського хвоста, попереочні мієліт або синдром ураження передньої спинномозкової артерії з постійним паралічем, епідуральна гематома/інфікування епідурального простору, абсцеси, інфекції шкіри та підшкірної клітковини), випадкове проколонування кровоносних судин.

До додаткових ускладнень каудальної анестезії (переважний метод встановлення епідурального катетера у новонароджених і дітей) належать болі в спині, внутрішньокісткові ін'єкції з наступним пошкодженням таза і венозною повітряною емболією, а також дуже рідкісні випадки розвитку епідермоїдних пухлин. Обов'язковою умовою проведення даної процедури є наявність кваліфікованого медичного персоналу та достатнього обладнання для невідкладної допомоги, зокрема, для штучної вентиляції легень та гемодинамічної підтримки.

Застереження

Повторне використання обладнання для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого обладнання. Забруднення та/або обмеження функціональності обладнання може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта. Не застосовувати у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з відомих гіперчутливих матеріалів. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Виріб не підлягає повторній стерилізації. Не можна обробляти фільтр Perifix® 0,2 мкм дезінфікуючими засобами, що містять спирт, оскільки це може викликати появу тріщин на корпусі фільтра. Не використовуйте шприци об'ємом менше 10 мл, оскільки це може призвести до пошкодження корпусу фільтра в результаті надмірного тиску зі шприца.

Шприц Perifix L.O.R.:

Спеціальний шприц для виявлення епідурального простору методом втрати опору для регіональної анестезії. Цей шприц лише в обмеженій мірі підходить для аспірації рідин. При аспірації не висувайте поршень за механічний стопор. Для дотримання стерильності заповнюйте шприц безпосередньо перед застосуванням.

Тривалість застосування

Щодня оглядайте місце введення катетера. У разі появи будь-яких ознак місцевого або системного запалення невідомого походження видаліть катетер.

Вказівки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Дотримуйтесь методів асептики.
- Ніколи не видаляйте катетер через голку, оскільки це може призвести до пошкодження катетера.

1. Виконайте прокол, дотримуючись методики втрати опору (переважна методика для цієї процедури), методики висячої краплі або із застосуванням балона Макінтоша.
2. Після виконання проколу та ідентифікації епідурального простору: за допомогою на-

правлювача (мал. 1) введіть епідуральний катетер Perifix® ONE (В) через голку для епідуральної анестезії в епідуральний простір на необхідну глибину. (Катетер має маркування довжини, починаючи з 2 см, а потім через кожний 1 см. Дві кільцеві мітки на відстані 10 см, три кільцеві мітки на відстані 15 см і чотири кільцеві мітки на відстані 20 см.)

3. Витягніть голку для епідуральної анестезії через катетер, вставте катетер якомога далі в конектор катетера Perifix® (Е) до чорної мітки на катетері. Закрийте конектор (мал. 2–5). Після закривання конектор катетера готовий до використання.

а) Відкрийте кришку конектора катетера якомога ширше (мал. 2).

б) Вставте катетер у воронкоподібний отвір на кінчику конектора (мал. 2).

в) Просувайте катетер в конектор до чорної мітки (мал. 3).

г) Закрийте кришку конектора, міцно натискаючи на кінчик кришки, поки кришка не закриється з чітким клацанням (рис. 4).

д) Після видалення захисного ковпачка прикріпіть конектор до фільтра Perifix® (якщо він передбачений) закручуючим рухом (поверніть по годинній стрілці): Міцно утримуючи конектор між двома пальцями, натисніть вниз кінчик конектора на верхній стороні кришки. Кришка відкриється з клацанням (мал. 6).

4. Видаліть повітря з фільтра Perifix® 0,2 мкм (F), промивши його фізіологічним розчином, приєднайте фільтр до катетера і промийте катетер 1–2 мл фізіологічного розчину.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Катетер необхідно якомога далі вставляти у конектор аж до чорної мітки на катетері. В іншому випадку виконати ін'єкцію неможливо, а катетер може від'єднатися. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Виріб не підлягає повторній стерилізації. Конектор катетера та фільтр не можна обробляти дезінфікуючими засобами, що містять спирт, оскільки це може викликати появу тріщин на корпусі.

Контрольна доза

Перед кожною ін'єкцією в епідуральний простір рекомендується введення контрольної дози. У якості контрольної дози можна ввести активну речовину, що впливає на серцево-судинну систему, аби перевірити, чи не потрапив катетер випадково в кровосудину. Безперервний моніторинг частоти серцевих скорочень застосовується для негайного виявлення ускладнень (таких як тахікардія). Катетер дозволяє здійснювати постійне або періодичне введення в епідуральний простір анестетиків, призначених для епідуральної анестезії, протягом кількох годин або днів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Не використовуйте для фіксації катетера клейкий аерозоль, що містить органічні розчинники.

VN Hướng dẫn sử dụng

Thành phần

1. Kim tiêm ngoài màng cứng Perican® Epidural Needle, Tuohy bevel (Hình A)
- Đối với trẻ lớn: với que thăm nhựa, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") với các vạch đánh dấu cách nhau 5 mm
- Đối với trẻ nhỏ: với que thăm kim loại, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") với các vạch đánh dấu cách nhau 5 mm
2. Perifix® ONE Catheter, với bộ phận hỗ trợ luồn (Hình B+C)
- 20 G (để lắp vào kim 18 G) Ø 0,85 x 1000 mm
- 24 G (để lắp vào kim 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Đầu nối Perifix® Catheter Connector (Hình E)
4. Bộ lọc Perifix® Filter 0,2 µm và Miếng dán cố định bộ lọc PinPad (Hình F+G)
5. Ống tiêm Perifix® L.O.R. Ống tiêm, không chứa cao su (Hình D)
6. Ống tiêm dùng một lần Omnifix® (Hình H)
7. Nhãn dán catheter (Hình I)

Vật liệu chế tạo

ABS, đồng thau, EP, HDPE, PA, PC, PE, POM, PP, PUR, SAN, thép không gỉ, TPE, cao su tổng hợp polyisoprene theo tiêu chuẩn y tế

Chỉ định

Gây tê ngoài màng cứng là một thủ thuật phong bế trục não-tủy trung tâm sử dụng trong phẫu thuật, sản khoa và giảm đau. Gây tê ngoài màng cứng liên tiếp / gây tê đuôi / gây tê ở trẻ em Gây tê ngoài màng cứng (thắt lưng, lỏng ngực) cho kết quả gây tê nhanh và đáng tin cậy trong quá trình phẫu thuật. Nếu cần, có thể mở rộng và kéo dài thủ thuật gây tê trong quá trình phẫu thuật. Có thể tiến hành gây tê bất cứ lúc nào sau khi phẫu thuật.

Chống chỉ định và hạn chế sử dụng

Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi những bác sĩ đã được qua đào tạo về kỹ thuật. Các chống chỉ định tương đối bao gồm bệnh nhân tử cung, giảm dung lượng máu nặng không khắc phục được, áp lực nội sọ tăng, nhiễm trùng tại vị trí tiêm và chứng quá mẫn cảm đã biết với thuốc gây tê cục bộ.

Các chống chỉ định tương đối bao gồm rối loạn đông máu, trị liệu kháng đông, những bất thường về giải phẫu cột sống, đau lưng dưới kinh niên, các bệnh thần kinh (ví dụ: tổn thương thần kinh, bệnh đa dây thần kinh, đa xơ cứng), các bệnh tim mạch (không có khả năng tăng huyết áp tạm) và nhiễm trùng huyết. Vui lòng tham khảo các sách về y học để biết các chống chỉ định tiêu chuẩn khi thực hiện các thủ thuật gây tê ngoài màng cứng liên tiếp.

Các rủi ro

Các rủi ro đã biết của các kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng bao gồm, cụ thể là, hạ huyết áp, khó thở / ngưng tim, ngưng tim, nhịp tim chậm, hạ thân nhiệt, bí tiểu, tác dụng độc của thuốc gây tê / tá được cục bộ (vui lòng tham khảo Tóm tắt đặc điểm dược phẩm (Pharma-SPC)), phong bế không đủ, các biến chứng thần kinh tạm thời hoặc vĩnh viễn và nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân (đau đầu sau tổn thương chọc ngoài màng cứng (PDPH), dị cảm, viêm màng não / hội chứng chùm đuôi ngựa, viêm tủy ngang hoặc hội chứng động mạch tủy trước với tình trạng liệt vĩnh viễn, ổ tụ huyết ngoài màng cứng/nhiễm trùng khoang

trên màng cứng, áp xe, nhiễm trùng da và mô dưới da), vỡ ỹ làm thủng mạch máu. Các rủi ro khác đối với gây tê đuôi (kỹ thuật được chọn để đặt catheter ngoài màng cứng ở trẻ sơ sinh và trẻ em) là đau lưng, tổn thương xương chậu và thuyên tắc tĩnh mạch do khi sau khi tiêm nội sọ, và phát triển các khối u biểu bì nhưng rủi ro này rất hiếm khi xảy ra. Nhân viên cần được đào tạo, cũng như thiết bị cấp cứu cần phải luôn sẵn sàng trong trường hợp phải hỗ trợ hô hấp và tuần hoàn.

Cảnh báo

Tái sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng hoạt động. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong. Không sử dụng cho những bệnh nhân được xác định mẫn cảm với bất cứ vật liệu nào được sử dụng. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng. Không tiết trùng lại. Không để bộ lọc Perifix® Filter 0,2 µm bị các chất khử trùng có chứa cồn làm ướt vì điều này có thể dẫn đến nứt vỡ bộ lọc. Không sử dụng ống tiêm nhỏ hơn 10-ml vì áp suất thừa từ ống tiêm có thể gây hư hại tới vỏ bộ lọc.

Ống tiêm Perifix L.O.R.:

Ống tiêm dành riêng cho kỹ thuật Mất sức cản trong gây tê vùng. Ống tiêm, chỉ phù hợp ở một mức độ giới hạn để hút chất lỏng. Không hút thông qua cử chặn cơ học. Vì lý do vệ sinh, chỉ làm đầy ống tiêm ngay trước khi sử dụng.

Thời gian sử dụng

Kiểm tra vị trí lắp catheter hàng ngày. Tháo catheter trong trường hợp có dấu hiệu viêm cục bộ hoặc viêm toàn thân không rõ nguyên nhân.

Chỉ dẫn

THẬN TRỌNG:

- Sử dụng kỹ thuật vô trùng.
 - Tuyệt đối không được ép catheter qua kim vì nếu làm như vậy, catheter có thể bị đứt.
1. Để tiến hành chọc thủng, sử dụng kỹ thuật Mất sức cản (kỹ thuật lựa chọn), hoặc kỹ thuật giọt treo hoặc sử dụng bong bóng Macintosh.
 2. Sau khi chọc thủng và xác định khoang trên màng cứng, sử dụng bộ phận hỗ trợ luồn (Hình 1) và lắp catheter ngoài màng cứng Perifix® ONE (B) thông qua kim gây tê ngoài màng cứng vào khoang trên màng cứng lên đến vị trí cần thiết. (Catheter có các vạch đánh dấu độ dài bắt đầu ở mức 2 cm và sau đó mỗi vạch cách nhau 1-cm. Vạch hai vòng 10-cm, ba vòng 15 cm và bốn vòng 20 cm.)
 3. Kéo kim gây tê ngoài màng cứng ngược lại qua catheter, lắp catheter sâu nhất có thể vào đầu nối Perifix® catheter connector (E) và lên đến vạch đánh dấu màu đen trên catheter. Đóng đầu nối (Hình 2-5). Đầu nối Catheter-Connector hoạt động theo nguyên tắc Nhấp & Sẵn sàng.
 - a) Mở nắp đầu nối catheter ra càng rộng càng tốt (Hình 2).
 - b) Lắp catheter vào khe hở hình thấu trên đầu tip của đầu nối (Hình 2).
 - c) Ấn ống catheter vào đầu nối cho đến vạch kẻ màu đen (Hình 3).

- d) Đóng đầu nối bằng cách nhấn đầu tip của nắp mạnh xuống cho đến khi nghe thấy tiếng "click" cho biết nắp đã khớp vào vị trí (Hình 4).
 - e) Tháo nắp bảo vệ và gắn đầu nối vào bộ lọc Perifix® Filter (nếu được cung cấp) bằng kỹ thuật vắn (Luer Lock) (Hình 5) Nếu cần: Mở lại đầu nối: Giữ đầu nối chắc chắn ở giữa hai ngón tay và nhấn đầu tip của đầu nối ở mặt trên của nắp mạnh xuống. Nắp bịt sẽ mở sau tiếng "click" (Hình 6)
4. Loại bỏ không khí khỏi bộ lọc Perifix® Filter 0,2 µm (F) bằng cách sử dụng dung dịch nước muối sinh lý, kết nối bộ lọc vào catheter và rửa sạch catheter bằng 1-2 ml dung dịch nước muối sinh lý.

THẬN TRỌNG:

Phải lắp catheter sâu nhất có thể vào đầu nối và đến vạch kẻ màu đen trên catheter. Nếu không sẽ không thể tiêm và ống thông có thể bị rơi ra khỏi đầu nối. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng. Không tiết trùng lại. Không để đầu nối catheter và bộ lọc ngoài màng cứng bị các chất khử trùng có chứa cồn làm ướt vì điều này có thể dẫn đến nứt vỡ.

Liều kiểm tra

Trước khi tiêm ngoài màng cứng, cần tiến hành liều kiểm tra đầy đủ. Liều kiểm tra này có thể chứa hoạt chất thích hợp cho tim mạch để kiểm tra liệu catheter có vô tình nằm trong mạch máu không. Theo dõi nhịp tim liên tục để phát hiện các biến chứng, tức là nhịp tim nhanh, ngay lập tức. Catheter cho phép truyền liên tục hoặc từng đợt các hợp chất đã được chấp thuận cho gây tê ngoài màng cứng tại vùng khoang trên màng cứng trong nhiều giờ hoặc nhiều ngày.

THẬN TRỌNG:

Không sử dụng chất phụ kết dính có chứa dung môi hữu cơ để cố định catheter.

[AR] IMPORTADOR: B. Braun Medical
S.A.Uriburu 663 P. 2° (1027)
C.A.B.A. Argentina
D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
Condición de Venta: Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias

[AU] For sterilization type see primary
packaging

[BR] Importado e Distribuido por:
Laboratórios BJBraun S/A Av.
Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá,
09-Arsenal São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP.:24751-000
Farm. Resp.: Rosane G. R. da
Costa CRF-RJ n°3213
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286

[CA] Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**
Bethlehem, PA USA 18018-3524

[CN] 产品标准: 见标签
注册号: 见标签
生产地址: Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany
售后服务单位:
贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路285号
S, P及Q部分
邮编: 200131

[CO] Importado por B. Braun Medical S.A.
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá

[ID] Imported by: PT. B. Braun Medical
Indonesia Jakarta, Indonesia.

[KZ] Адрес организации
принимавшей претензии от
потребителей по качеству
продукции (товара) на
территории Республики
Казахстан: ТОО «Б.Браун
Медикал Казахстан»
г. Алматы, ул. Абая 151/115
Телефон: +7 727 334 02 17
Факс: +7 727 334 02 18

Қазақстан Республикасы
аумағында тұтынушылардан
өнім (тауар) сапасына қатысты
шағымдарды қабылдайтын
ұйымның мекенжайы: «Б.Браун
Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Абай к-сі 151/115
Телефон: +7 727 334 02 17
Факс: +7 727 334 02 18

Организация на территории
Республики Казахстан,
ответственная за
пострегистрационное
наблюдение за безопасностью
лекарственного средства:
ТОО «Б.Браун Медикал
Казахстан»
г. Алматы, ул. Абая 151/115
Телефон: +7 727 334 02 17
Факс: +7 727 334 02 18

Қазақстан Республикасы
аумағында дерлік заттың
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
қадағалауға жауапты ұйымның
мекенжайы:
«Б.Браун Медикал Қазақстан»
ЖШС
Алматы қ., Абай к-сі 151/115
Телефон: +7 727 334 02 17
Факс: +7 727 334 02 18

[MY] Authorised representative/
Wakil berdaftar:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

[RS] Nosilac upisa med. sredstva u Registar
med. sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o.,
Đorđa Stanojevića 14,
11000 Beograd, Srbija
Br. rešenja o upisu u Registar:
515-02-01157-13-001

[RU] Уполномоченная организация
(импортер) в РФ: ООО
«Б.Браун Медикал», 191040,
г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская,
д.10Тел./факс: (812) 320-40-04.
Производитель/Произведено:
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген,
Германия. B.Braun Melsungen AG,
Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen,
Germany.

[TR] Sterilizasyon tipi için primer
ambalaja bakınız.
İthalatçı Firma:
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54
Sarıyer - İstanbul

[TW] 背利旺硬脊膜麻醉針組
Perifix ONE catheters for
epidural anaesthesia
製造批號: 製造日期及有效期間或
保存期限: 如原廠標示
製造廠名稱: B. Braun Melsungen AG
製造廠地址: Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany
藥商名稱: 台灣柏朗股份有限公司
藥商地址: 臺北市松山區健康路
152號9樓

[UA] Уповноважений представник
виробника в Україні
- ТОВ „Б.Браун Медікал Україна“,
03067 м. Київ, бул.
В.Гавела 4, тел. (044) 351-11-30

[US] Rx only
Pictorials are for reference only
Distributed by: B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524
Phone 1-800-227-2862

Manufacturing site:
B. Braun Melsungen AG
34212 Melsungen
Germany

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



1117

12411752



UATR.039

