

Perifix® ONE Paed Set

NRFit®

GB	Set for continuous epidural anaesthesia	6
DE	Set zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie	7
BG	Комплект за непрекъсната епидурална анестезия	8
CZ	Set pro podávání kontinuální epidurální anestézie	9
DK	Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi	10
EE	Pideva epiduraalanesteesia komplekt	11
ES	Kit para anestesia epidural continua	12
FI	Jatkuvan epiduraalanestesian antosarja	13
FR	Set pour anesthésie péridurale continue	14
GR	Σετ για συνεχή επισκληρίδιο αναισθησία	15
HR	Set za kontinuiranu epiduralnu anesteziju	16
HU	Készlet folyamatos epidurális érzéstelenítéshez	17
IT	Set per anestesia epidurale continua	18
LT	Nuolatinės epidurinės nejautos rinkinys	19
LV	Komplekts, lai veiktu nepārtrauktu epidurālo anestēziju	20
NL	Set voor continue epidurale anesthesie	21
PL	Zestaw do ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego	22
PT	Definido para anestesia epidural continua	23
RO	Set pentru anestezie epidurală continuă	24
SE	Sats för kontinuerlig epidural anesthesi	25
SI	Set za neprekinjeno epiduralno anestezijo	26
SK	Súprava na podávanie kontinuálnej epidurálnej anestézie	27

B | BRAUN



LOT

STERILE EO



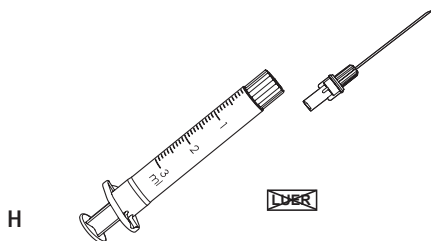
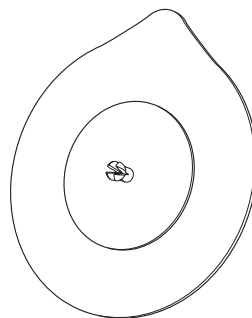
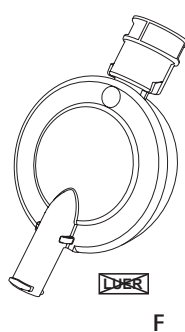
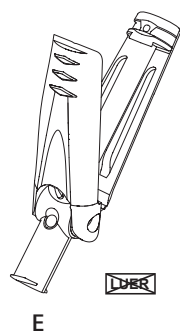
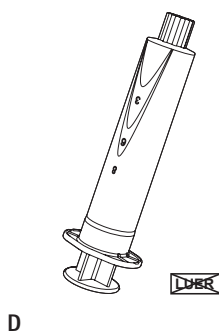
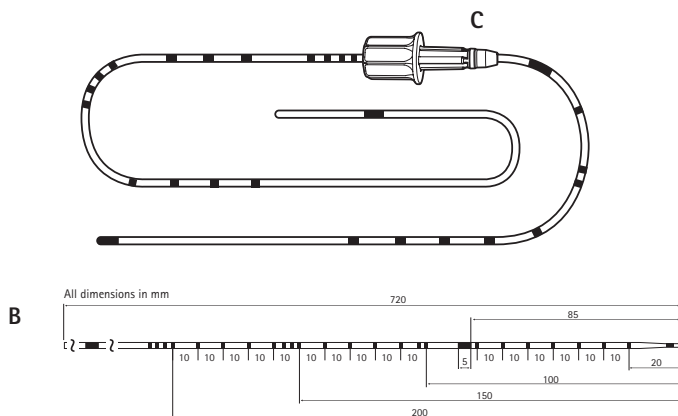
GB	Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number	Sterilized using ethylene oxide	Use-by date
DE	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis
BG	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер	Стерилизирано с етиленов оксид	Срок на годност
CZ	Nepoužívat opětvně	Čtěte návod k použití	Kód dávky	Sterilizováno ethylenoxidem	Použit do data
DK	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes inden
EE	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Kasutada kuni
ES	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote	esterilización por OE	Fecha de caducidad
FI	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero	Steriloitu etyleenioksidilla	Viimeinen käyttöpäivä
FR	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation
GR	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας	αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Ανάλωση έως
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije	Sterilizirano etilen-oksidom	Upotrijebiti do
HU	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma	Etilén-oxiddal sterilizálva	Szavatossági idő
IT	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Da utilizzarsi entro
LT	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris	Sterilizuota etileno oksidu	Tinka iki datos
LV	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Derīguma termiņš
NL	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken tot
PL	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Data przydatności do użycia
PT	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Número do lote	Esterilizado por óxido de etileno	Prazo de validade
RO	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.	Sterilizat cu etilenoxid	Data de expirare
SE	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Batchnummer	Sterilisering med etylenoxid	Används före
SI	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Številka serije	Sterilizirano z etilenoksidom	Rok uporabnosti
SK	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Číslo šarže	Sterilizované použitím etylénoksidu	Použiteľné do



GB	Manufacturer	Date of manufacture	Do not use if package is damaged	Luer incompatible	Luer compatible	Caution
DE	Hersteller	Herstellungsdatum	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Luer-inkompatibel	Kompatibel mit Luer	Achtung
BG	Производител	Дата на производство	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.	Несъвместим с лuer	съвместим с лuer	Внимание
CZ	Výrobce	Datum výroby	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Luer inkompatibilní	Luer kompatibilní	Pozor (výstraha)
DK	Producent	Fremstillingsdato	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Luer-inkompatibel	Luer-kompatibel	Forsigtig!
EE	Tootja	Tootmiskuupäev	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Luer-ühenduseks mittesobiv	Luer-ühenduseks ühilduv	Ettevaatust
ES	Fabricante	Fecha de fabricación	No utilizar si el envase está dañado	Incompatible con Luer	compatible con Luer	Precaución
FI	Valmistaja	Valmistuspäivä	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Luer-yhteensopimaton	Luer-yhteensopiva	Huomio
FR	Fabricant	Date de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Incompatible Luer	compatible Luer	Attention
GR	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Μη συμβατό με luer	συμβατό με Luer	Προσοχή
HR	Proizvođač	Datum proizvodnje	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Luer inkompatibilno	Luer kompatibilno	Oprez
HU	Gyártó	Gyártási dátum	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Luer-vel nem kompatibilis	Luer kompatibilis	Figyelem!
IT	Produttore	Data di produzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non compatibile con Luer	compatibile con Luer	Attenzione
LT	Gamintojas	Pagaminimo data	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista	"Luer" nesuderinama	Luer suderinama	Atsargiai!
LV	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Luer nesaderīgs	Luer saderīgs	Uzmanību
NL	Fabrikant	Productiedatum	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is	Luer-incompatibel	Luer compatibel	LET OP!
PL	Wytwórca	Data produkcji	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Luer niezgodna	Luer kompatybilne	Uwaga
PT	Fabricante	Data de fabrico	Não utilizar se o pacote estiver danificado	Incompatível com Luer	Compatível com Luer	Cuidado
RO	Fabricantul	Data fabricației	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Incompatibil cu Luer	compatibil cu Luer	Avertizare
SE	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Får ej användas om förpackningen är skadad	Luer-inkompatibel	Luer-kompatibel	Varning!
SI	Izdelovalec	Datum izdelave	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Ni združljivo z Luer	združljivo z Luer	Previdno
SK	Výrobca	Dátum výroby	Nepoužívať ak je obal poškodený	Nekompatibilné s Luer	kompatibilné so Luer	Varovanie

FR	Croquis des différents constituants
GR	Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων
HR	Prikaz pojedinih komponenti
HU	Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
IT	Schemai dei singoli componenti
LV	Kiekviena detaļe pažīmēta brūkšņnīnī kodu
LT	Atskėviško materiāla sastāvdaļų svėtkodsi
NL	Tekening van de verschillende onderdelen

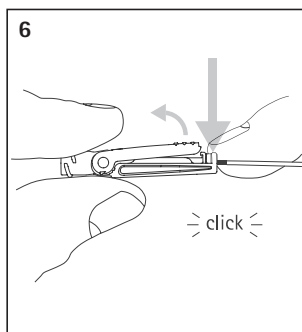
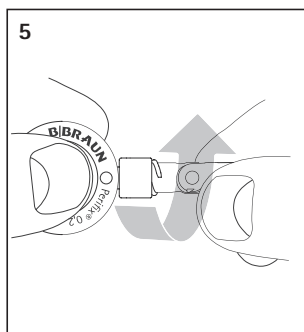
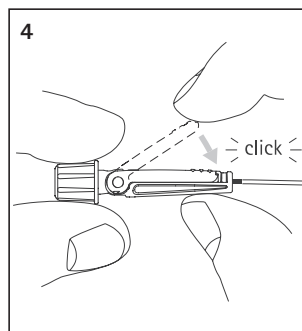
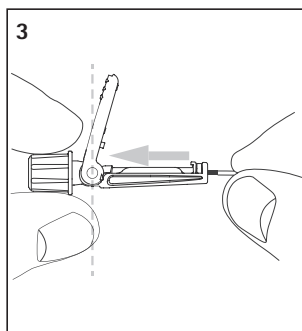
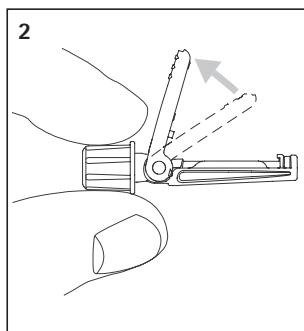
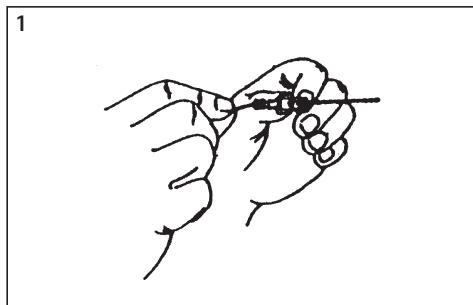
FR	Croquis des différents constituants
GR	Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων
HR	Prikaz pojedinih komponenti
HU	Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
IT	Schemai dei singoli componenti
LV	Kiekviena detaļe pažīmēta brūkšņnīnī kodu
LT	Atskėviško materiāla sastāvdaļų svėtkodsi
NL	Tekening van de verschillende onderdelen



GB Directions
DE Anwendungshinweise
BG Указания за употреба
CZ Pokyny pro použití
DK Betjeningsvejledning
EE Kasutusjuhendid
ES Aplicaciones
FI Käyttöohje

FR Conseils d'utilisation
GR Υποδείξεις εφαρμογής
HR Upute
HU Használati útmutatás
IT Modalità d'uso
LT Įspėjimai
LV Norādījumi par lietošanu
NL Gebruiksaanwijzingen

PL Przepisy stosowania
PT Instruções de uso
RO Instrucţiuni de folosire
SE Användningsanvisningar
SI Napotki za uporabo
SK Aplikačné pokyny



GB Instructions for use

Content

1. Perican® with NRFit® connector, Epidural needle with 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 with NRFit® connector (Fig. E)
4. Perifix® Filter 0.2 µm with NRFit® connector and PinPad (Fig. F+G)
5. L.O.R. Syringe with NRFit® connector, latex-free (Fig. D)
6. Single-use syringe with NRFit® connector and single-use filter needle with NRFit® connector (Fig. H)
7. Catheter label (Fig. I)

Important!

Perifix® ONE Paed Sets with NRFit® components are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRFit® connector!

Materials used

Stainless steel, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE foam with polyacrylate adhesive, PS, Polyisoprene rubber, TPE, EPDM, epoxid resin, silica, PDMS

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-SPCs), 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

Products with NRFit® connector are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRFit® connector! Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/ or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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.

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 Connec-

tor 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 funnelshaped 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 (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® mit NRIFit® Konnektor, Epidural-kanüle mit Tuohy-Schliff (Abb. 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 Einfädelfilfe (Abb. 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 mit NRIFit® Konnektor (Abb. E)
4. Perifix® Filter 0,2 µm mit NRIFit® Konnektor und PinPad (Abb. F+G)
5. L.O.R.-Spritze mit NRIFit® Konnektor, latexfrei (Abb. D)
6. Einmalspritze mit NRIFit® Konnektor und Einmalfilterkanüle mit NRIFit® Konnektor (Abb. H)
7. Katheterlabel (Abb. I)

Wichtig!

Perifix® ONE Paed Sets mit NRIFit® Komponenten sind nicht mit Standard-Luer-Ansätzen kompatibel. Sie eignen sich ausschließlich für Produkte mit NRIFit® Konnektor!

Verwendete Materialien

Rostfreier Stahl, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE-Schaum mit Polyakrylatkleber, PS, Polyisoprenkautschuk, TPE, EPDM, Epoxidharz, Silika, PDMS

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 Arterio-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

Produkte mit NRIFit® Konnektor sind nicht mit Standard-Luer-Ansätzen kompatibel. Sie eignen sich ausschließlich für Produkte mit NRIFit® Konnektor! 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.

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 Einfädelfilfe (Abb. 1) benutzen und den Perifix® ONE Epidural-katheter (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 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 Sprühpflaster, welches organische Lösungsmittel enthält, um den Katheter zu fixieren.

BG Инструкция за употреба

Съдържание

1. Perican® с конектор NRRFit®, епидурална игла със скосяване по Туюхи (Фиг. А)
 - За по-големи деца: с пластмасова сонда, Ø 1,3 x 50 мм (18 G x 2") с 5 мм маркировки
 - За по-малки деца: с метална сонда, Ø 0,9 x 50 мм (20 G x 2") с 5 мм 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 мм
 - 24 G (за вкарване в иглата 20 G) Ø 0,6 x 720 мм
3. Конектор за катетър Perifix® с конектор NRRFit® (Фиг. E)
4. Филтър Perifix® 0,2 µm с конектор NRRFit® и подложка PinPad (Фиг. F+G)
5. L.O.R. спринцовка с конектор NRRFit®, не съдържа латекс (Фиг. D)
6. Спринцовка за еднократна употреба с конектор NRRFit® и филтърна игла за еднократна употреба с конектор NRRFit® (Фиг. H)
7. Етикет за катетър (Фиг. I)

Важно!

Комплектите подложки Perifix® ONE с компоненти NRRFit® не са съвместими с левурови изделия. Те са подходящи само за продукти с конектор NRRFit®!

Използвани материали

Неръждаема стомана, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE пая с полиакрилатно лепило, PS, полипропиленов каучук, TPE, EPDM, епоксидна смола, силициев двуокис, PDMS

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 хирургични интервенции. 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 употреба

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

Рискове

Известните рискове от техниките за епидурална анестезия включват в частност хипотония, диспнея/апнея, сърдечен арест, брадикардия, хипотермия, задържане на

урина, токсичен ефект от локалния анестетик / коригент (моля вижте лекарствените кратки характеристики), неадекватен блок, временни или постоянни неврологични усложнения и местни или системни инфекции (главоболест след дурална пункция (PDPH), парестезия, менингит / синдром на конската опашка, трансверзален миелит или синдром на предната спинална артерия с трайна парализа, епидурален хематом/инфекция 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 гърба, 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:

Продуктите с конектор NRRFit® са несъвместими с левурови изделия. Те са подходящи само за продукти с конектор NRRFit®!

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 мл, тъй като те може да причинят повреда на корпуса на филтъра в резултат на прекомерно високо налягане от спринцовката.

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 хигиени съображения пълните спринцовката само непосредствено преди употреба.

Продължителност на приложение

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

Указания

ВНИМАНИЕ:

— Използвайте асептични техники.

— Не издърпвайте никога катетъра през иглата, защото в противен случай може да го срешете.

1. За да направите пункцията, използвайте техниката със загуба на съпротивление (LOR) (препоръчителна техника) или техниката с висяща капка, или използвайте балона на Макинтош.
2. След осъществяване на пункцията и идентификация на епидуралното пространство използвайте водача за улесняване на въвеждането (Фиг. 1) и въведете епиду-

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

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). Катетърът за конектора работи на принципа „Click & Ready“ (щрак и готово).
 - a) Отворете колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра (Фиг. 2).
 - b) Вкарвайте катетъра във фуниевидния отвор на върха на конектора (Фиг. 2).
 - b) Вкарвайте катетъра в конектора плътно до черната маркировка (Фиг. 3).
 - г) Затворете капачката на конектора, като натиснете силно върха на капачката надолу, докато не се затвори с отчетливо щракване (Фиг. 4).
 - д) След отстраняване на предпазната капачка свържете конектора към Perifix® Filter® (ако е предоставен) като го завъртите (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. Отстранете въздуха от Perifix® Filter 0.2 µm® (F) като използвате физиологичен солен разтвор, свържете филтъра към конектора и промийте катетъра с 1–2 мл физиологичен солен 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 мократ с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса.

Тестова доза

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

ВНИМАНИЕ:

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

CZ Návod k použití

Obsah

1. Perican® s konektorem NRIFit®, epidurální jehla s hrotem jehly Tuohy (obr. A)
 - Pro starší děti: s plastovým mandrénem, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") odstupňovaná po 5 mm
 - Pro mladší děti: s kovovým mandrénem, Ø 0,9 x 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)
Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (pro zavedení do jehly 20 G)
Ø 0,6 x 720 mm
3. Spojka katétru Perifix® s konektorem NRIFit® (obr. E)
4. Filtr Perifix® 0,2 µm s konektorem NRIFit® a PinPad (obr. F+G)
5. Bezodporová (LOR, Loss-Of-Resistance) injekční stříkačka s konektorem NRIFit®, neobsahuje latex (obr. D)
6. Jednorázová injekční stříkačka s konektorem NRIFit® a jednorázová jehla s filtrem s konektorem NRIFit® (obr. H)
7. Označení katétru (obr. I)

Důležité upozornění!

Sety Perifix® ONE Paed s komponentami NRIFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRIFit®!

Použité materiály

Nerezová ocel, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE pěna s polyakrylátovým lepidlem, PS, polyizoprenový kaučuk, TPE, EPDM, epoxidová pryskyřice, oxid křemičitý, PDMS

Indikace

Epidurální anestézie je technika centrální neuroaxiální blokády, která se používá v chirurgii, porodnictví a při tlumení bolesti. Kontinuální epidurální anestézie / kaudální anestézie / analgie 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. Analgie je možná kdykoli po chirurgickém zákroku.

Kontraindikace a omezení použití

Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří byli v této technice příčně vyškoleni. Mezi absolutní kontraindikace patří odmítnutí ze strany pacienta, závažná nekorigovaná hypovolémie, zvýšený nitrolební 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 sepe. 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, toxická reakce na lokální anestetikum / adjuvantní léčbu (viz SPC příslušného přípravku) nedostatečná blokáda,

dočasně nebo trvalé neurologické komplikace a lokální nebo systémové infekce (postpunkční bolest hlavy (PDPH), parestézie, meningitida / syndrom cauda equina, transverzální myelitida nebo syndrom arteria spinalis anterior s trvalou paralizou, epidurální hematom/infekce epidurálního prostoru, abscesy, infekce kůže a podkožní tkáně), neúmyslný vpich do žíly. Dalšími riziky kaudální anestézie (technika první volby pro zavedení epidurálního katétru u batolat a dětí) jsou bolest zad, intraoční injekce s následným poškozením páneve 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

Výrobky s konektorem NRIFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRIFit®!

Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů. Pokud je balení poškozené, výrobek nepoužívejte.

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

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

Bezodporová (LOR, Loss-Of-Resistance) injekční stříkačka Perifix®:

Speciální injekční stříkačka pro techniku ztráty odporu na lokální anestézii. Stříkačka je vhodná k aspiraci tekutin pouze v omezené míře. Nepřispiruje přes mechanickou zárazku. 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 utrhnout.
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, katétr zasuněte do spojky katétru Perifix® (E) co nejdále a až po černou značku

na katétru. Zavřete spojku (obr. 2-5). Spojka katétru funguje na principu „zaplavnout 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) Zasuňte 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) (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 µm® (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 nejdále a až po černou značku na katétru. Injekce jinak nebude možná a může dojít k odpojení spojky.

Pokud je balení poškozené, výrobek nepoužívejte.

Neresterilizujte.

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® med NRIFit®-konnektor, epidural-kanylen med 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 med NRIFit®-konnektor (fig. E)
4. Perifix® filter 0,2 µm med NRIFit®-konnektor og PinPad (fig. F+G)
5. LOR Sprøjte med NRIFit®-konnektor, latexfri (fig. B)
6. Engangsprøjt med NRIFit®-konnektor og engangsfilterkanylen med NRIFit®-konnektor (fig. H)
7. Katetermærkat (fig. I)

Vigtigt!

Perifix® ONE Paed-sæt med NRIFit®-komponenter er ikke kompatible med Luer-enheder. De er kun egnede til produkter med NRIFit® konnektor!

Anvendte materialer

Rustfrit stål, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE-skum med polyacrylatklæbemasse, PS, polyisopren, TPE, EPDM, epoxy-harpiks, silica, PDMS

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) til hurtig og pålidelig anæstesi under operation. Anæstesi 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 lokalnæstetika. Relative kontraindikationer omfatter koagulationsforstyrrelser, behandling med antikoagulantia, anatomiske abnormiteter i columna vertebralis, kronisk lumbago, neurologiske lidelser (f.eks. nerverlesioner, 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 epidurale anæstetiketeknikker omfatter især hypotension, dyspnø / apnø, hjertestop, bradykardi, hypotermi, urinretention, toksiske virkninger af lokalbedøvelsesmiddel / adjuvans (se Pharms produkt-

resumeer), utilstrækkelig blok, midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer og lokale eller systemiske infektioner (postdurapunktur-hovedpine (PDPH), paræstesi, meningitis / cauda equina-syndrom, transversel myelitis eller arteria spinalis anterior-syndrom med permanent paralyse), epiduralt hæmatom / infektion i epiduralrummet, abscesser, infektioner i hud og subkutant væv), utilsigtet punktering af blodkar. Yderligere risici ved kaudal anæstesi (den anbefalede teknik til anlæggelse af epiduralkatetre hos spædbørn og børn) er rygsmerter, intraossøse injektioner med efterfølgende beskadigelse af pelvis og venøs luftemboli, samt i meget sjældne tilfælde udvikling af epidermoide tumorer. Der skal være uddannet personale og passende nødstyr i nærheden, især med henblik på kunstig ventilation og hæmodynamisk understøttelse.

Advarsler

Produkter med NRIFit®-konnektor® er ikke kompatible med Luer-enheder. De er kun egnede til produkter med NRIFit® konnektor!

Genanvendelse af engangsmedier 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.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke resteriliseres. 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 overdrevent tryk fra sprøjten.

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 indtil kort før brug.

Anvendelsesvarighed

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

Anvisninger

ADVARSEL:

– 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 epidural-kanylen 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 epidural-kanylen 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.

ren (fig. 2-5). Kateterkonnektoren fungerer efter "klik og klar"-princippet.

a) Åbn kateterkonnektoren lås 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 (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, tilsæt filteret til kateteret, og skyl kateteret med 1-2 ml fysiologisk saltvand.

ADVARSEL:

– 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.

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.

Testdosiss

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

ADVARSEL:

Brug ikke en klæbende spray, som indeholder organiske opløsningsmidler, til fastgørelse af kateteret.

EE Kasutusjuhised

Sisu

1. Perican® koos NRFit®-i liitmikuga, epiduraalnõel Tuohy lõikega (joon. 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 keermetatud 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. Kateetri-liitmik Perifix® koos NRFit®-i liitmikuga (joon. E)
4. Filter Perifix® 0,2 µm koos NRFit®-i liitmiku ja PinPadiga (joon. F+G)
5. L.O.R. Süstal koos NRFit®-liitmikuga, lateksivaba (joon. D)
6. Ühekordselt kasutatav süstal koos NRFit®-liitmikuga ja ühekordselt kasutatav filtrinõel koos NRFit®-i liitmikuga (joon. H)
7. Kateetri silt (joon. I)

Tähtis!

Perifix® ONE Paed komplektid NRFit®-i komponentidega ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRFit®-liitmikuga toodetega!

Kasutatud materjalid

Roostevaba teras, PC, PE, PP, PA, PEBA, PUR, SAN, ABS, POM, PE vaht polakrülaatliimiga, PS, polüisopreenkumm, TPE, EPDM, epoksiidvaik, rani, PDMS

Näidustused

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

Vastunäidustused ja kasutuse piirangud

Toodet tohivad kasutada üksnes selle tehnika alase väljaõppe saanud arstid. Täielikud vastunäidustused on patsiendi keeldumine, raske korrigeerimata hüповoleemia, kolju siserõhu tõus, infektsioon sisestuskohal ning ülitundlikkus kohalike anesteetikumide vastu. Suhtelisteks vastunäidustusteks on hüübimis- häired, antikoagulantravi, lülisamba anatoomilised anomaaliad, krooniline alaseljavalu, neuroloogilised haigused (nt närvikahjustused, polüneuropaatia, hulgiskleroos), kardiovaskulaarsed haigused (südamatast, südamemurru, südame minutiliseid) ja sepsis. Pideva epiduraalanesteesia protseduuri teostamisel lähtuge meditsiinilises erialakirjanduses kirjeldatud standardsetest vastunäidustustest.

Riskid

Epiduraalanesteetiliste tehnikate teadaolevad riskid hõlmavad eeskätt järgmist: asüünoos, düspnoe/apnoe, südameseiskumine, bradükardia, hüpothermia, kusepeetus, kohalike anesteetikumide/abianetide toksilisus (vt ravimi omaduste kokkuvõtet), ebapiisav blokaad, ajutised või püsivad neuroloogilised tüsistused ja

kohalikud või süsteemsed infektsioonid (post-punktsionaalne peavalu (PDPH), paresteesia, meningiit / cauda equina sündroom, trans-versaalne müeliit või eesmise spinaalarteri sündroom koos püsiva paralüüsiga, epiduraalhemaatom / epiduraalse ruumi infektsioonid, abstsessid, naha ja nahaaluskoe infektsioonid), soovimatu veresoonte punktsioon. Kaudaalse anesteesia (valikutehnikaga epiduraalkateetri paigutamiseks imikutel ja lastel) lisariskid on seljavalu, luusisesed infektsioonid täiendava vaagnakahjustuse ja venoosse õhkembooliaga ning väga harvadel juhtudel epidermoidsete tuumorite teke. Läheduses peavad olemas olema väljaõppega personal ning piisav hädabiseadmed, eeskätt vahendid kunstlikuks hingamiseks ja hemodünaamiliseks toeks.

Hoiatused:

NRFit®-liitmikuga tooted ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRFit®-liitmikuga toodetega!

Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või piiratud funktsionaalsus võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus kasutatud materjalide suhtes.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

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

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

L.O.R. süstal:

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

Kasutuse kestus

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

Juhised

TÄHELEPANU!

– Rakendage aseptilist tehnikat.

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

1. Punktsiooni tegemiseks kasutage resistentsuse vähenemise (LOR) tehnikat (valitud tehnikat), nn rippuva tilga tehnikat või Macintoshi ballooni.
2. Pärast punktsiooni tegemist ja epiduraalse ruumi leidmist kasutage keermetavat juhikut (joonis 1) ja sisestage Perifix® ONE epiduraalkateeter (B) läbi epiduraalnõela epiduraalisse ruumi kuni vajaliku kohani. (Kateetrit on pikkustähised alates 2 cm ning seejärel iga 1 cm 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 kateetri-liitmikku (E) ja kuni kateetrit oleval musta tähiseni. Sulgege liitmik (joonised 2-5). Kateetri-liitmik töötab klõpsa-ja-valmis põhimõttel.

- a) Avage kateetri-liitmiku kaas võimalikult laialt (joonis 2).
 - b) Sisestage kateeter liitmiku otsa lehtrikujulisse avasse (joonis 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 (joon. 5). Vajadusel: Liitmiku taasavamine: Hoidke liitmiku kindlalt kahe sõrme vahel ja vajutage liitmiku otsa kaane ülaosas tugevalt alla. Kaas avaneb klõpsutusega (joonis 6).
4. Eemaldage Perifix®-i 0,2 µm filtrit (F) õhk, kasutades füsioloogilist lahust, ühendage filter kateetriga ja loputage kateetrit 1–2 ml füsioloogilise lahusega.

TÄHELEPANU!

– Kateeter peab olema võimalikult kaugele liitmikku sisestatud, kuni kateetrit musta tähiseni. Muidu ei ole infektsioon võimalik ja seade võib lahti tulla.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Mitte steriliseerida.

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

Testannus

Enne igat epiduraalinjektsiooni on soovitatav manustada piisav testannus. See testannus võib sisaldada sobivat kardiovaskulaarset aktiivset ainet, et kontrollida, ega kateeter pole kogemata sattunud veresoonda. Jälgige pidevalt südame rütmi, et tuvastada kohehelst 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 kateetrit kinnitamiseks kleep-paerosoole, mis sisaldavad orgaanilisi lahusteid.

ES Instrucciones de uso

Indice

1. Perican® con conector NRFit®, aguja epidural con biselado Tuohy (Fig. A)
 - Para niños mayores: con estilete de plástico, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") con marcas cada 5 mm
 - Para niños pequeños: con estilete de metal, Ø 1,3 x 50 mm (18 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 18 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Conector de catéter Perifix® con conector NRFit® (Fig. E)
4. Filtro Perifix® de 0,2 µm con conector NRFit® y PinPad (Fig. F+G)
5. Pérdida de resistencia Jeringuilla con conector NRFit®, no contiene látex (Fig. D)
6. Jeringuilla de un solo uso con conector NRFit® y aguja con filtro de un solo uso con conector NRFit® (Fig. H)
7. Etiqueta del catéter (Fig. I)

Importante:

Los sets Perifix® ONE con componentes NRFit® no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®!

Materiales utilizados

Acero inoxidable, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, espuma de PE con adhesivo de poliácrlato, PS, goma polisoprenica sintética, TPE, EPDM, resina epoxidica, silice, PDMS

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/anestesia en niños. Anestesia epidural (lumbar, 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

Entre los riesgos demostrados asociados a las técnicas de anestesia epidural se encuentran la hipotensión, la disnea/apnea, el paro

cardíaco, la bradicardia, la hipotermia, la retención urinaria, la reacción alérgica a los anestésicos locales/adyuvantes (consulte el RCP del fármaco), el bloqueo inadecuado, las complicaciones neurológicas temporales o permanentes y las infecciones locales o sistémicas (la cefalea postpunción dural (CPPD), la paresia, la meningitis/síndrome de cauda equina, la mielitis transversa o síndrome de la arteria espinal anterior con parálisis permanente, el hematoma epidural/las infecciones del espacio epidural, los abscesos, las infecciones de la piel y del tejido subcutáneo) y la punción accidental de los vasos sanguíneos. 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

Los productos con conector NRFit® no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®! La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad 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 impregne 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.

Pérdida de resistencia:

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

Duración de la aplicación

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

Instrucciones

ATENCIÓN:

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

1. Para hacer la punción, utilice la técnica de pérdida de resistencia (técnica de elección) o emplee la técnica de la gota pendiente, también puede usar el balón de Macintosh.
2. Una vez hecha la punción e identificado el espacio epidural, utilice la guía roscada introductora (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 (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. La tapa se abre con un clic audible (Fig. 6).
4. Saque el aire del filtro Perifix® de 0,2 µm (F) con una solución salina fisiológica, conecte el filtro al catéter y enjuague el catéter con 1-2 ml de una solución salina 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

Sisäly

1. Perican® NRFit®-liittimellä, epiduraalineaali Tuohy-viistellä (kuva A)
 - Vanhemmille lapsille: muovimandriinilla, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") 5 mm:n merkeillä
 - Nuoremille lapsille: metallimandriinilla, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") 5 mm:n merkeillä
2. Perifix® ONE -katetri kiertetytällä 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®-katetriin NRFit®-liittimellä (kuva E)
4. Perifix®-suodatin 0,2 µm NRFit®-liittimellä ja PinPadilla (kuvat F+G)
5. LOR® -ruisku NRFit®-liittimellä, lateksiton (kuva D)
6. Kertakäyttöinen ruisku NRFit®-liittimellä ja kertakäyttöinen suodatinneula NRFit®-liittimellä (kuva H)
7. Katetrin etiketti (kuva I)

Tärkeää!

Perifix® ONE Paed -setit NRFit®-komponenttien kanssa eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa!

Käytetyt materiaalit

Ruostumaton teräs, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE-vaahdot polyakrylaattimallilla, PS, polyisopreenikumi, TPE, EPDM, epoksihartsit, pidioksidit, PDMS

Käyttöaiheet

Epiduraalianestesia on keskushermoston neuromaalin salpaustoimenpide, jota käytetään kirurgiassa, synnytysissä ja kivunlievityksessä. Jatkuva epiduraalinen anestesia / kaudaalinen anestesia / kivunlievitys lapsilla. Epiduraalianestesia (lumbaalinen, torakaalinen) nopeaan ja luotettavaan anestesiaan leikkauksen aikana. Anestesia voidaan tarvittaessa jatkaa ja pidentää leikkauksen aikana. Kivunlievitys on mahdollista koska tahansa leikkauksen aikana.

Vasta-aiheet ja käyttörajoitukset

Vain menetelmän asianmukaisesti perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä tuotetta. Ehdottomia vasta-aiheita ovat potilaan antama kielto, vaikea korjaamaton hypovolemia, lisääntynyt kallonsisäinen paine, injektiokohdan infektio ja tunnettu yliherkkyys paikallispuudutteille. Suhteellisia vasta-aiheita ovat hyytymishäiriöt, antikoagulanttihoito, selkärangan anatomiset poikkeavuudet, krooninen alaselänkipu, neurologiset sairaudet (esim. hermovauriot, polyneuropatia, multippleks-kleroosi), sydän- ja verisuonisairaus (kivytymys suurentaa sydämen minuuttivauvuutta) ja sepsis. Selvitätä jatkuvien epiduraalisten anestesiaomienpiden vakioasta-aiheet lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Riskit

Epiduraalisten anestesian menetelmien tunnettuja riskejä ovat erityisesti hypotensio, dyspnea/apnea, sydämenpysähdys, bradykardia, hypotermia, virtsaumpi, toksinen reaktio paikallispuudutukseen/adjuvanttiin (katso lisätietoja

lääkkeen valmisteyhteenvedosta), puutteellisen salpaus, tilapäiset tai pysyvät neurologiset komplikaatiot sekä paikalliset tai systeemiset infektiot (lannepiston jälkeinen päänsärky (PDPH), parestesia, meningiitti / cauda equine –oireyhtymä, selkäytimen poikittaisulehdus tai spinalis anterior –oireyhtymä ja pysyvä halvaus, epiduraalilehmatooma / epiduraalitalan infektiot, absessit, ihon ja subkutaanisen kudoksen infektiot) ja verisuonien vahingossa tapahtuva puhkaisu. Kaudaaliseen anestesiaan (suositeltava menetelmä epiduraalikatetrin asettamiseen vauvoille ja lapsille) liittyviä lisäriskejä ovat selkäkipu, luunsisäiset infektiot ja niistä seuraava lantion vaurioituminen ja laskimomaembolia ja erittäin harvoin epidermoidisten tuumorien kehittyminen. Lähitöillä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi hätätilanteissa tarvittavia välineitä, etenkin tekniikkaita ja hemodynaamista tukea varten.

Varoitukset

NRFit®-liittimellä varustetut tuotteet eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa!

Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman. Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen. Älä kastella Perifix®-suodatinta 0,2 µm alkoholia sisältävillä desinfiointineilla, sillä ne saattavat aiheuttaa suodattimen kotelon säröilyä. Älä käytä alle 10 ml:n risukuja, sillä ne saattavat vahingoittaa suodattimen koteloja, jos riskusta tuleva paine on liian suuri.

LOR®-ruisku:

Eritysruisku, joka on tarkoitettu regionaalissa anestesiassa käytettävään Loss of Resistance –tekniikkaan. Ruisku soveltuu nesteiden aspirointiin vain rajoitetusti. Älä aspiroi mekaanisen pysäyttimen ohi. Täytä ruisku hygieniasista 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 tekniikoita.
 - Älä koskaan vedä katetria neulan läpi, sillä se saattaa leikkautua.
1. Tee pistos Loss of Resistance –tekniikalla (suositeltava tekniikka) tai HD-tekniikalla (hanging drop) tai käytä Macintosh-balloonkia.
 2. Käytä pistoksen tekemisen ja epiduraalitalan tunnistamisen jälkeen kiertettyä apuohjainta (kuva 1) ja aseta Perifix® ONE –epiduraalikatetri (B) epiduraalineaalin 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 epiduraalineaali 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 alas, kunnes se lukkiutuu ja kuuluu napsahduksen (kuva 4).
 - e) Poista suojakorkki ja liitä liitin kiertämällä Perifix®-suodattimeen (jos mukana) (kuva 5). Tarvittaessa: Liittimen avaaminen uudelleen: Pidä liittintä tukevasti kahden sormen välissä ja paina liittimen kärkeä kannen yläpuolella voimakkaasti alas. Kansi napsahtaa täysin auki (kuva 6).
4. Poista ilma Perifix®-suodattimesta 0,2 µm (F) fysiologisella keittosuolaliuoksella. Liitä suodatin katetriin ja huuhtelee katetri 1–2 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta.

HUOMIO:

– Katetri on asettava liittimeen mahdollisimman pitkälle ja katetrin mustaan merkkiin asti. Muuten pistäminen ei ole mahdollista ja katetri saattaa irrota.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Älä steriloi uudelleen.

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

Testiannos

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

HUOMIO:

Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanisia liuottimia sisältävää adhesiivisuuketta.

FR Mode d'emploi

Contenu

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

Important !

Les kits pédiatriques Perifix® ONE munis d'éléments NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NRFit® !

Matériaux utilisés

Acier inoxydable, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, mousse en PE avec adhésif en polyacrylate, PS, caoutchouc en polyisoprène, TPE, EPDM, résine époxyde, silice, PDMS

Indications

La péridurale est une procédure de blocage neuroaxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrique et de prise en charge de la douleur. Anesthésie péridurale continue / anesthésie caudale / analgésie chez les enfants. 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'analgésie 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, paresthésie, méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente, hématome extradural/infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins. 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.

Mises en garde

Les produits à connecteur NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NRFit® !

La réutilisation d'éléments à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle. L'élément peut être contaminé ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Ne pas utiliser chez les patients dont l'hypersensibilité à l'une des matières employées est connue.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas restériliser. Ne pas imbibier le filtre Perifix® 0,2 µm à l'aide de désinfectants à base d'alcool, car cela pourrait fissurer le revêtement 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 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 pas remplir la seringue directement 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 (Fig. 5) Si nécessaire : Réouverture du connecteur : Tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer avec force sur l'extrémité supérieure du couvercle. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 6).
4. Retirer l'air du filtre Perifix® 0,2 µm (F) à l'aide d'une solution physiologique saline, raccorder le filtre au connecteur et rincer le cathéter à l'aide de 1 à 2 ml de solution physiologique saline.

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 peuvent être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.

Dose de test

Avant toute injection péridurale, il est conseillé d'administrer une dose de test appropriée. Cette dose de test peut contenir une substance active cardiovasculaire adéquate afin de vérifier que le cathéter ne se trouve pas accidentellement dans un vaisseau sanguin. Surveiller en permanence la fréquence cardiaque afin de détecter immédiatement les complications, c.-à-d. la tachycardie. Le cathéter permet d'administrer en continu ou par intermittence les composés qui ont été approuvés pour la péridurale dans l'espace péridural, et ce pendant plusieurs heures ou jours.

ATTENTION !

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

GR Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα

1. Perican® με σύνδεσμο NRFit®, βελόνα επισκληρίδιου αναισθησίας με λοξότμηση Tuohy (Εικ. Α)
 - Για μεγαλύτερα παιδιά: με πλαστικό στελεό, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") με σημάνσεις 5 mm
 - Για μικρότερα παιδιά: με μεταλλικό στελεό, Ø 0,9 x 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) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (για εισαγωγή μέσα στη βελόνα 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® με σύνδεσμο NRFit® (Εικ. Ε)
4. Φίλτρο Perifix® 0,2 µm με σύνδεσμο NRFit® και στερεωτικό (Εικ. F+G)
5. Σύριγγα LOR με σύνδεσμο NRFit®, δεν περιέχει λάτεξ (Εικ. D)
6. Σύριγγα μίας μόνο χρήσης με σύνδεσμο NRFit® και βελόνα φίλτρου μίας μόνο χρήσης με σύνδεσμο NRFit® (Εικ. Η)
7. Ετικέτα καθετήρα (Εικ. Ι)

Σημαντικό!

Τα set Perifix® ONE Paed με εξαρτήματα NRFit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο με προϊόντα με σύνδεσμο NRFit®!

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Ανοξείδωτο ατσάλι, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, σωρός PE με πολυακρυλική κόλλα, PS, καουτσούκ πολυισοπρενίου, TPE, EPDM, εποξική ρητίνη, πυρίτιο, PDMS

Ενδείξεις

Η επισκληρίδιος αναισθησία είναι μια διαδικασία κεντρικού νευραρτικού αποκλεισμού με χρήση σε εγχείρηση, μαιευτική και έλεγχο πόνου. Συνεχής επισκληρίδιος αναισθησία / ιεροκοκκυγική αναισθησία / αναλγησία σε παιδιά. Επισκληρίδιος αναισθησία (οσφυϊκή, θωρακική) για ταχεία και αξιόπιστη αναισθησία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Εάν είναι απαραίτητο, η αναισθησία μπορεί να επιμηνυνθεί 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 διορθώσιμη υποτακμία, 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, κληρόνωση κατά πλάκας), καρδιαγγειακές παθήσεις (αδυναμία αύξησης του καρδιακού όγκου παλμού) και σήψη. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τυπικές αντενδείξεις για την πραγματοποίηση διαδικασιών συνεχούς επισκληρίδιου αναισθησίας.

Κίνδυνοι

Στους γνωστούς κινδύνους των τεχνικών επισκληρίδιου αναισθησίας περιλαμβάνονται, συγκεκριμένα, υπόταση, δύσπνοια/άπνοια,

καρδιακή ανακοπή, βραδυκαρδία, υποθερμία, επίσχεση ούρων, τοξικές επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού/ανοσοενοσητικού (ανταρρέει στην περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος του φαρμάκου), ανεπαρκής αποκλεισμός, προσωρινές ή μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές και τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις (κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς (PDPH), παραισθησία, μηνιγγίτιδα/υποουριδική 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 αμοφορών αγγείων. Στους πρόσθετους κινδύνους της ιεροκοκκυγικής αναισθησίας (επιθυμητή τεχνική για την τοποθέτηση του επισκληρίδιου καθετήρα σε βρέφη και παιδιά) περιλαμβάνονται οσφυϊκός πόνος, ενδοσπονδικοί 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

Τα προϊόντα με σύνδεσμο NRFit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο με προϊόντα με σύνδεσμο NRFit®!

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι φθαρμένη.

Μην επαναποστεριώνετε. 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 LOR:

Ειδική σύριγγα για την τεχνική «απόλειας 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.

Διάτρηση της εφαρμογής

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

Οδηγίες

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

1. Για την πραγματοποίηση της παρακέντησης, χρησιμοποιήστε την τεχνική «απόλειας της αντίστασης» (επιθυμητή τεχνική), ή χρησιμοποιήστε τη τεχνική «αιωρούμενης σταγόνας» ή χρησιμοποιήστε το μπαλόνι 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 επισκληρίδιου 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 (Εικ. 5). Εάν χρειάζεται: Ανοίξτε πάλι το σύνδεσμο: Κρατήστε καλά το σύνδεσμο με τα δύο δάχτυλα και πιέστε το άκρο του συνδέσμου στην επάνω πλευρά του καλύμματος, σταθερά προς τα κάτω. Το κάλυμμα θα τινάγεται και θα ανοίξει με ένα ηχηρό «κλικ» (Εικ. 6).

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

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί μέσα στο σύνδεσμο όσο το δυνατό περισσότερο και έως τη μαύρη σήμανση του καθετήρα. Διαφορετικά η έγχυση δεν είναι δυνατή και μπορεί να αποσυνδεθεί.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι φθαρμένη.

Μην επαναποστεριώνετε.

Μην διαβρέχετε το σύνδεσμο καθετήρα και το φίλτρο επισκληρίδιου 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 ακουσίως μέσα σε αμοφορό αγγείο. Παρακολουθείτε συνεχώς τον καρδιακό ρυθμό ώστε να εντοπιστούν επιπλοκές αμέσως, δηλ. ταχυκαρδία. Ο καθετήρας επιτρέπει τη συνεχή ή τη διακοπόμενη χορήγηση ουσιών που έχουν εγκριθεί για επισκληρίδιο αναισθησία στον επισκληρίδιο χώρο για ένα χρονικό διάστημα ωρών ή ημερών.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

HR Upute za uporabu

Sadržaj

1. Perican® s konektorom NRFit®, epiduralna igla s Tuohy vrhom (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® kateter konektor, s konektorom NRFit® (slika E)
4. Perifix® filter 0,2 µm s konektorom NRFit® i PinPadom (slike F+G)
5. LOR Štrcaljka s konektorom NRFit®, bez lateksa (slika D)
6. Jednokratna štrcaljka s konektorom NRFit® i jednokratna igla s filtrom s konektorom NRFit® (slika H)
7. Oznaka katetera (slika I)

Važno!

Setovi Perifix® ONE Paed s komponentama NRFit® nisu kompatibilni s uređajima s priključcima tipa Luer. Prikladni su samo za proizvode s konektorom NRFit®!

Upotrijebljeni materijali

Nehrdajući čelik, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE pjena s poliakrilatnim ljepljivom, PS, poliolefin, guma, TPE, EPDM, epoksidna smola, silika, PDMS

Indikacije

Epiduralna anestezija je postupak izvođenja centralnog neurakspinalnog 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 križobolju, 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, toksičnu reakciju na lokalni anestetik/adjuvant (pogledajte sažetak opisa

svojtava lijeka), neodgovarajuću blok, privremene ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sisteme infekcije (postpunkcijska glavobolja (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom cauda equina, transverzni mijelitis ili sindrom prednje spinalne arterije s trajnom paralizom, epiduralni hematoma/infekcije epiduralnog prostora, apscese, infekcije kože i potkožnog tkiva), 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 venskome 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

Proizvodi s konektorom NRFit® nisu kompatibilni s uređajima s priključcima tipa Luer. Prikladni su samo za proizvode s konektorom NRFit®!

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara moguću rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Ne smije se primjenjivati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od materijala izrade.

Ne koristiti 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.

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 puniti tek neposredno prije upotrebe.

Trajanje primjene

Dnevno provjeravajte mjesto uvođenja katetera. Izvadite kateter u slučaju bilo kakvih znakova lokalne ili sisteme 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 višecap 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 nadalje moguće

u Perifix® kateter konektor (E) i do crne oznake na kateteru. Zatvorite konektor (slike 2-5). Kateterski konektor radi na principu "Click & Ready".

- a) Otvorite poklopac kateter konektora što je više moguće (slika 2).
- b) Umetnite kateter u otvor u obliku lijevka na vrhu konektora (slika 2).
- c) Gurnite kateter duboko u konektor do crne oznake (slika 3).
- d) Zatvorite poklopac konektora čvrstim pritisnom na vrh poklopca dok se poklopac čujno ne blokira (slika 4).
- e) Nakon uklanjanja zaštitnog poklopca zavrtnjem 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. Opruga poklopca otvorit će se uz čujni "klik" (slika 6).

4. Pomoću fiziološke otopine ukolnite 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 najlakše moguće i do crne oznake na kateteru. Inače nije moguće ubrizgavanje i može se odspojiti.

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Ne sterilizirajte ponovno.

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

Probna doza

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

OPREZ:

Kateter ne pričvršćujte ljepljivima u spreju koja sadrže organska otapala.

HU Használati utasítás

Tartalom

1. Perican® NRFit® csatlakozóval, epidurális tű Tuohy görbülettel és hegygel (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 NRFit® csatlakozóval (E. ábra)
4. Perifix® filter 0,2 µm NRFit® csatlakozóval és PinPad-del (F.+G. ábra)
5. LOR fecskendő NRFit® csatlakozóval, latexmentes (D. ábra)
6. Egyszerhasználatos fecskendő NRFit® csatlakozóval és egyszerhasználatos filtertű NRFit® csatlakozóval (H. ábra)
7. Katétercímke (I. ábra)

Fontos!

Az NRFit® komponensekkel rendelkező Perifix® ONE Paed szettek nem kompatibilisek a Luer eszközökkel. Ezek kizárólag NRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak!

Felhasznált anyagok

Rozsdamentes acél, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE hab poliakrilát ragasztóval, PS, poliolefin gumi, TPE, EPDM, epoxigyanta, szilícium-dioxid, PDMS

Felhasználási javallatok

Az epidurális anesztézia egy, a sebészeten, a szülészetben és a fájdalomcsillapításban alkalmazott centrális neuraxiális blokk eljárás. Folyamatos epidurális érzéstelenítés / kaudális anesztézia / fájdalomcsillapítás gyermekeknél. Epidurális anesztézia (lumbális, torakális) 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 hipovolemia, megnövekedett koponyai nyomás, fertőzés az injekció beadásának helyén, valamint a helyi érzéstelenítőkkel szembeni ismert túlérzékenység. A relatív ellenjavallatok közé a következők tartoznak: véralvadási zavarok, véralvadásgátló terápia, a gerincoszlop anatómiai rendellenességei, krónikus hátfájás, neurológiai betegségek (pl. idegi elváltozások, polineuropátia, sclerosis multiplex), szív- és érrendszeri betegségek (a pericardfogat növelésére való képtelenség) és sepszis. A folyamatos epidurális anesztéziai eljárások végzéséhez standard ellenjavallatairól az orvosi kézikönyvekből tájékozódhat.

Kockázatok

Az epidurális érzéstelenítési technikák ismert kockázatai közé elsősorban a következők tar-

toznak: hipotónia, diszpnóé/apnoé, szívroham, bradikardia, hipotermia, vizeletretenció, az alkalmazott helyi érzéstelenítő/adjuváns szer toxikus hatásai (lásd az alkalmazási előírásokat), nem megfelelő idegblokkad, átmeneti vagy maradandó neurológiai szövődmények és helyi vagy szisztémás fertőzések (pl. posztpunkciós fejfájás (PDPH), paresztézia, agyhártyagyulladás / cauda equina szindróma, keresztirányú gerincvelő-gyulladás vagy artéria spinális anterior szindróma maradandó bénulással, epidurális hematoma / az epidurális tér fertőzései, tályogok, a bőr és a bőr alatti szövet fertőzései, 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 sérüléssel és vénás légembóliával, valamint igen ritka esetekben epidermális tumorok kialakulása. Készen kell állnia megfelelő mentőfelszereléssel (elsősorban a mesterséges lélegeztetéshez és a haemodinamikai támogatáshoz) ellátott, képzett személyzetnek.

Figyelmeztetések

Az NRFit® csatlakozóval rendelkező termékek nem kompatibilisek a Luer eszközökkel. Ezek kizárólag NRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak!

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

LOR fecskendő:

Speciális fecskendő a regionális anesztézia Loss of Resistance módszeréhez. Olyan fecskendő, amely csak korlátozott mértékben alkalmas folyadékok felszívására. Ne végezzen felszívást a mechanikus ütközön keresztül. Higiéniai okokból a fecskendőt csak röviddel a használata előtt töltsse 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 kattanással nem rögzül (4. ábra).
 - e) A védőkupak eltávolítása után csavarja rá a csatlakozót a Perifix® filterre® (ha van) (5. ábra). Ha szükséges: A csatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa a csatlakozót erősen két ujjával, és nyomja le erősen a csatlakozócsúcs fedelének felső oldalát. A fedél ekkor hallható kattanással kikapattan (6. ábra).
4. Légtelenítse fiziológiás sóoldattal a Perifix® filter 0,2 µm terméket (F), csatlakoztassa a katéterhez, és öblítse át a katétert 1–2 ml fiziológiás 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 megrepesedését okozhatja.

Teszt dózis

Az epidurális injekciók beadása előtt ajánlott megfelelő teszt dózist befecskendezni. Ez a teszt dózis tartalmazhat egy megfelelő kardi-ovaszkuláris 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 adhezív spray-t.

IT Istruzioni per l'uso

Contenuto

1. Perican® con connettore NRFit®, ago epidurale con 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 1.000 mm
 - 24 G (per l'inserimento nell'ago 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Connettore per catetere Perifix® con connettore NRFit® (Fig. E)
4. Filtro Perifix® da 0,2 µm con connettore NRFit® e PinPad (Fig. F+G)
5. Siringa L.O.R. con connettore NRFit®, priva di lattice (Fig. D)
6. Siringa monouso con connettore NRFit® e ago con filtro monouso con connettore NRFit® (Fig. H)
7. Etichetta catetere (Fig. I)

Importante!

I set Perifix® ONE per pazienti pediatrici con componenti NRFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.

Materiali utilizzati

Acciaio inossidabile, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, schiuma PE con adesivo poliaccrilato, PS, poliisoprene, TPE, EPDM, resina epossidica, silice, PDMS

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 nei pazienti pediatrici. Anestesia epidurale (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

all'anestetico/adiuvante locale (fare riferimento all'RCP farmaceutico), blocco inadeguato, complicanze neurologiche temporanee o permanenti e infezioni locali o sistemiche (cefalea post-puntura durale (PDPH), parestesia, meningite/sindrome della cauda equina, mielite trasversa o sindrome dell'arteria spinale anteriore con paralisi permanente, ematoma epidurale/infezioni dello spazio epidurale, ascessi, infezioni del tessuto cutaneo o sottocutaneo, puntura accidentale dei vasi sanguigni. Altri rischi per l'anestesia caudale (tecnica opzionale per il posizionamento del catetere epidurale negli infanti e nei bambini) sono dolore alla schiena, iniezioni intraossee con conseguente danno pelvico ed embolia gassosa venosa e, in casi molto rari, lo sviluppo di tumori epidermoidi. Personale addestrato e sufficienti apparecchiature di emergenza, in particolare per la ventilazione artificiale e il supporto emodinamico, devono essere disponibili nelle vicinanze.

Avvertenze

I prodotti con connettore NRFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.

Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio 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. :

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 premendolo 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 (Fig. 5). Se necessario, riaprire il connettore: afferrare saldamente il connettore con due dita e premere saldamente la punta del connettore sul lato superiore del coperchio. Il coperchio si aprirà con uno scatto, emettendo un clic (Fig. 6).

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

ATTENZIONE:

– Il catetere deve essere inserito il più possibile nel connettore e fino al contrassegno nero sul catetere. Diversamente, non è possibile effettuare l'iniezione e il catetere può scollarsi.

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.

LT Naudojimo instrukcijos

Turinys

1. „Perican“ su „NRFit“ jungtimi, epidurinė adata su Tuohy tipo smaigaliu (A pav.)
 - Didiesiems vaikams: su plastikiniu vielokaišiu, 1,3 x 50 mm skersmens (18 G x 2 col.) su 5 mm žymomis
 - Mažesniems vaikams: su metaliniu vielokaišiu, 0,9 x 50 mm skersmens (20 G x 2 col.) su 5 mm žymomis
2. Kateteris „Perifix® ONE“ su įvedimo kreipikliu (B+C pav.)
 - 20 G (įvesti į 18 G adatą)
 - 0,85 x 1000 mm skersmens
 - 24 G (įvesti į 20 G adatą)
 - 0,6 x 720 mm skersmens
3. Kateterio „Perifix®“ jungtis su „NRFit“ jungtimi (E pav.)
4. 0,2 µm filtras „Perifix®“ su „NRFit“ jungtimi ir lipniuoju tvirtikliu „PinPad“ (F+G pav.)
5. LOR Švirkštas su „NRFit“ jungtimi, be latekso (D pav.)
6. Vienkartinis švirkštas su „NRFit“ jungtimi ir vienkartinę filtro adatą su „NRFit“ jungtimi (H pav.)
7. Kateterio etiketė (I pav.)

Svarbu!

Rinkiniai „Perifix® Paed“ su „NRFit“ komponentais nedera su įtaisais, turinčiais Luerio jungtį. Jie dera tik su gaminiais, turinčiais jungtį „NRFit“!

Naudojamos medžiagos

Nerūdijantysis plienas, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE putplastis su poliakrilato klijais, PS, polizopreno guma, TPE, EPDM, epoksidinė derva, silicio dioksidas, PDMS

Indikacijos

Epidurinė nejautra – tai centrinės ašies blokavimo procedūra, taikoma chirurginiui, akušeriniui ir skausmo kontrolės procedūrai metu. Nuolatinė epidurinė nejautra / kaudalinė nejautra / analgezė vaikams. Epidurinė nejautra (juosmeninė, krūtininė) sparčiai ir patikimai nejautrai atliekant chirurginę operaciją. Jei reikia, atliekant operaciją nejautrą galima išplėsti ir pratęsti. Po operacijos bet kada galima taikyti analgezę.

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. Nepertraukiamų epidurinės nejautos procedūrų standartinių kontraindikacijų žr. mediciniuose vadovėliuose.

Rizika

Žinoma epidurinės nejautos metodų rizika ypač apima hipotenziją, dispnėją / kvėpavimo sustojimą (apnėją), širdies blokadą, bradikardiją, hipotermiją, šlapimo susilaikymą, toksinį vietinio anestetiko / adjuvanto poveikį (žr. Medikamento PCS), neadekvatų blokavimą, laikinas arba nuolatinės neurologinės kom-

plikacijos ir vietinės arba sisteminės infekcijos (popunkcinį galvos skausmą (PDPH), paresteziją, meningitą, arklio uodegos (lot. *cauda equine*) sindromą, transversinį mielitą arba priekinių nugaros smegenų sindromą su nuolatinio paralyžiumi, epidurinę hematomą / epidurinės ertmės infekcijas, abscesus, odos ir poodinio audinio infekcijas), netyčinį įdūrimą į kraujagyslę. Papildomos kaudalinės anestezijos (pasirenkamas epidurinio kateterio įvedimo kūdikiams ir vaikams metodas) rizikos yra nugaros skausmas, įvedimas į kaulą su vėlesniu dubens pažeidimu ir veninė embolija, o labai retais atvejais – epiderminiai augliai. Turi būti pasirenge specialiai išmokyti darbuotojai ir paruošta pakankamai skubios pagalbos priemonių, ypač dirbtinio kvėpavimo ir hemodinaminės pagalbos.

Išpėjimai

Gaminiai su „NRFit“ jungtimis nedera su Luerio įtaisais. Jie dera tik su gaminiais, turinčiais jungtį „NRFit“!

Kartotinau naudojant vienkartinius įtaisus gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkirsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkirstą ir (arba) netinkamai veikiančią prietaisą gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

Negalima naudoti pacientams, turintiems žinomą padidėjusį jautrumą bet kuriai naudojamai medžiagai.

Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.

Nesterilizuokite kartotinau. Nedrėkinkite 0,2 µm filtro „Perifix®“ dezinfekcijos priemonėmis, kurių sudėtyje yra alkoholio, nes gali įtrūkti filtro korpusas.

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

LOR švirkštas

Naudojantis švirkštas vietinei nejautrai taikant pasipriešinimo dingimo (angl. *Loss of Resistance*, LOR) metodą. Švirkštas, tinkantis tik robotam skysčių išsiurbimui. Neišsiurbkite naudodami mechaninį stabdymą. Higienos sumetimais švirkštą pildykite tik iškart prieš naudodami.

Naudojimo trukmė

Kasdien tikrinkite kateterio įvedimo vietą. Pastebėję bet kokių vietinio ar sisteminio nežinomos kilmės uždegimo požymių ištraukite kateterį.

Nurodymai

ATSARGIAI.

- Taikykite aseptinius metodus.
- Niekada netraukite kateterio per adatą, nes jis gali lūžti.

1. Norėdami atlikti punkciją pasipriešinimo įveikimo metodu (pasirenkamas metodas), naudokite „kabančio lašo“ metodą arba Makintošo balioną.
2. Atlikę punkciją ir nustatę epidurinę ertmę įvedimo kreipikliu (1 pav.), įveskite „Perifix® ONE“ epidurinį kateterį (B) per epidurinę adatą į epidurinę ertmę reikiamoje vietoje. (Ant kateterio sužymėtas ilgis iš pradžių kas 2 cm, tada – kas 1 cm. Yra dvi 10 cm žiedinės žymės, trys 15 cm žiedai ir keturi 20 cm žiedai.)
3. Ištraukite epidurinę adatą kateteriu atgal, tada veskite kateterį kuo toliau į „Perifix®“ kateterio jungtį (E) ir iki juodos žymos ant kateterio. Uždarykite jungtį (2–5 pav.).

Kateterio jungtis veikia „parengties spragtelėjant“ principu.

- a) Iki galo atidarykite kateterio jungties dangtelį (2 pav.).
 - b) Įstatykite kateterį į piltuvo pavaldolą kiurymę jungties viršugalvyje (2 pav.).
 - c) Gerai įspauskite kateterį į jungtį iki juodos žymos (3 pav.).
 - d) Tvirtai spausdami dangtelio viršų uždarykite kateterio dangtelį, jis turi užsifiksuoti spragtelėdamas (4 pav.).
 - e) Nuėmę apsauginį dangtelį sukamuoju judesiu pritvirtinkite jungtį prie filtro „Perifix® Filter“ (jei yra) (5 pav.). Jeigu reikia, vėl atidaryti jungtį: tvirtai laikykite jungtį dviem pirštais ir stipriai įspauskite jungties viršgalio dangtelio viršutinę dalį. Dangtelis spragtelės ir atsoks (6 pav.).
4. Naudojami fiziologinį druskos tirpalą pašalinti orą iš 0,2 µm filtro „Perifix® Filter 0.2 µm“ (F), prijunkite filtrą prie kateterio ir praplaukite kateterį 1–2 ml fiziologinio druskos tirpalo.

ATSARGIAI.

– Kateterį į jungtį reikia įstatyti iki galo ir iki juodosios kateterio žymos. Priešingu atveju injekcijos nebebus galima atlikti, kateteris gali atsijungti.

Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.

Nesterilizuokite kartotinau.

Kateterio jungties ir epidurinio filtro negalima drėkinti dezinfekciantais su alkoholiu, nes gali sužeisti 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. Naudojant kateterį galima kelias valandas ar dienas nuolat ar su pertrūkiais į epidurinę ertmę leisti epidurinei nejautrai patvirtintus junginius.

ATSARGIAI.

Kateteriui užfiksuoti nenaudokite lipnių purškalo su organiniais tirpikliais.

LV Lietošanas instrukcija

Sauters

1. Perican® ar NRFit® savienotāju, epidurālo adatu ar Tuohy adatu raksturīgu atraumatisko galu (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 palīgvadotni (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® katetra savienotājs ar NRFit® savienotāju (E attēls)
4. Perifix® 0,2 µm filtra ar NRFit® savienotāju un PinPad (F un G attēls)
5. Pretestības zudums (LOR) Šīrce ar NRFit® savienotāju bez lateksa (D attēls)
6. Vienreizējai lietošanai paredzēta šīrce ar NRFit® savienotāju un vienreizējai lietošanai paredzēta filtra adatu ar NRFit® savienotāju (H attēls)
7. Katetra etiķete (I attēls)

Svarīgi!

Perifix® ONE Paed sistēmas ar NRFit® sastāvdaļām ir nesaderīgas ar Luer ierīcēm. Tās ir saderīgas tikai ar citām ierīcēm, kam ir NRFit® savienotājs!

Izmantotie materiāli

Nerūsošs tērauds, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE putas ar poliakrīlāta līmi, PS, polipropilēna kaučuks, TPE, EPDM, epoksīdsveķis, silīcija oksīds, PDMS

Indikācijas

Epidurālā anestēzija ir centrālā neiroaksiālā blokāde, ko pielieto ķirurģijā, dzemdniecībā un sāpju kontrolei. Nepārtraukta epidurālā anestēzija / spinālā anestēzija / analģēzija bērniem. Epidurālā anestēzija (jostas vietas, krūšu kurvja) ātrai un drošai anestēzijai operācijas laikā. Operācijas laikā anestēziju var palielināt un pārdziņināt, ja tas ir nepieciešams. Pēc operācijas jebkurā laikā iespējama analģēzija.

Lietošanas kontraindikācijas un ierobežojumi
Šo produktu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā. Absolutas kontraindikācijas: pacienta atteikšanās, smaga, neārstējama hipovolēmija, paaugstināts intrakraniālais spiediens, infekcija injekcijas vietā un zināma paaugstināta jutība pret vietējo anestēziju. Relatīvās kontraindikācijas: asinsreces traucējumi, asins nesārcēšanas terapija, mugurkaula anomālijas, hroniskas sāpes muguras lejasdaļā, neiroloģiskās slimības (piemēram, nervu bojājumi, polineuropātija, multiplā skleroze), kardiovaskulārās slimības (nespēja paaugstināt sirds izviedes tilpumu) un sepse. Informāciju par standartu kontraindikācijām, lietojot nepārtrauktu epidurālo anestēziju, lūdz, skatiet medicīnas specializētās grāmatās.

Riski

Zināmie riski, pielietojot spinālās un epidurālās anestēzijas tehniku, ko īpaši ir hipotensija, aizdusa / apnoja, sirdsdarbības apstāšanās, bradikardija, hipotermija, urīna aizture, toksikoloģiska reakcija uz vietējiem anes-

tiem līdzekļiem / palīgvielām (lūdz, skatiet Pharma-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 haematoma/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 epidermoīdu vēzi. Tuvumā jābūt apmācītam personālam un pietiekamam aprīkojumam, ko izmanto arkrāsas apstākļos, jo īpaši, kad nepieciešama maksimāli elpināšana un hemodinamisks atbalsts.

Brīdinājumi

Ierīces ar NRFit® savienotāju nav saderīgas ar Luer tipa ierīcēm. Tās ir saderīgas tikai ar citām ierīcēm, kam ir NRFit® savienotājs! 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 iesaņojums ir bojāts.

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

Neizmantojiet šīrces, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo tās var izraisīt filtra apvalka sabojāšanu, kas var gadīties dēļ iespējama pārmērīga spiediena šīrce.

Pretestības zudums (LOR) Šīrce:

speciāla šīrce pretestības zuduma metodei, pielietojot vietējo anestēziju. Lai iesūktu šķidrumu, šīrcei var izmantot ierobežotu reižu skaitu. Neiesūciet caur mehānisko noslēgu. Higiēnas apsvērumu dēļ, piepildiet šīrcei īsi pirms lietošanas.

Darbības ilgums

Katru dienu pārbaudiet vietu, kurā ievadīts katetrs. Iznemiet 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), pilnienu metodi vai Macintosh balloon metodi (epidurālā lauka noteikšana), lai veiktu punkciju.
2. Pēc tam, kad punkcija ir veikta un epidurālais lauks ir noteikts, izmantojiet ievades palīgvadotni (1. attēls) un caur epidurālo adatu ievadiet Perifix® epidurālo katetru (B) epidurālā lauka attiecīgajā vietā. (Katetram 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 cm 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 piltuveida atvērumā, kas atrodas savienotāja galā (2. attēls).
- c) Stumiet katetru savienotājā 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, piespīriniet savienotāju Perifix® filtram (ja tāds ir), pagriežot to (5. attēls). Ja nepieciešams: Savienotāja atkārtota atvēršana: stingri turiet savienotāju starp diviem pirkstiem un spēcīgi spiediet savienotāja galu, kas atrodas vāciņa augšpusē, uz leju. Vāciņš atsprāgs valā ar dzirdamu klikšķi (6. attēls).

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

UZMANĪBU!

– Katetrs jāievieto savienotājā, cik tālu vien iespējams un līdz katetra melnajai atzīmei. Savādāk nevar veikt injekciju un tas var atvienoties.

Neizmantojiet, ja iesaņojums 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 atbilstošs aktīvās vielas sirdij un asinsvadiem, lai pārbaudītu, vai katetrs neaūši 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

Content

1. Perican® met NRI® connector, epidurale naald met Tuohy bevel (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® katheterconnector met NRI® connector (afb. E)
4. Perifix® Filter 0,2 µm met NRI® connector en PinPad (afb. F+G)
5. L.O.R. Injectiespuit met NRI® connector, latex-vrij (afb. D)
6. Injectiespuit met NRI® connector voor eenmalig gebruik en filternaald met NRI® connector voor eenmalig gebruik (afb. H)
7. Katheterlabel (afb. I)

Belangrijk!

Perifix® ONE Paed Sets met NRI® componenten zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRI® connector!

Materiaal

Roestvrij staal, PC, PE, polypropyleen, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE-schuim met polyacrylatlamin, PS, polyisopreenrubber, TPE, EPDM, epoxyhars, silica, PDMS

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. De relatieve contra-indicaties omvatten: stollingsafwijkingen, antistollingstherapie, anatomische afwijkingen van de wervelkolom, chronische lage rugpijn, neurologische aandoeningen (bijv. zenuwbeschadiging, polyneuropathie en multiple sclerose), cardiovasculaire aandoeningen (verhoging van de cardiac output is niet mogelijk) en sepsis. Raadpleeg medische handboeken voor standaard contra-indicaties met betrekking tot de uitvoering van epidurale anesthesieprocedures.

Risico's

Bekende risico's van epidurale anesthesietechnieken omvatten met name: hypotensie, dyspneu/apneu, hartstilstand, bradycardie, hypothermie, urineretentie, toxische effecten

van het lokale anestheticum/ adjuvant (raadpleeg de Pharma-SPC's), inadequate blokkade, tijdelijke of permanente neurologische complicaties en lokale of systemische infecties (postdurale punctie-hoofdpijn (PDPH), paresthesie, meningitis/cauda equina syndroom, transversale myelitis of arteria spinalis anterior syndroom met permanente verlamming, epiduraal hematoom/infecties van de epidurale ruimte, abscessen, huid- en onderhuidse weefselinfecties), 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:

Producten met NRI® connector zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRI® connector!

Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of 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 filterbehuizing. Gebruik geen injectiespuiten kleiner dan 10ml. Deze kunnen de filterbehuizing beschadigen als gevolg van overmatige druk van de injectiespuit.

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 bloeddruuppel- 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 mogelijk in de Perifix® katheterconnector (E) tot aan de zwarte markering op de katheter. Sluit de connector (afb. 2-5). De katheterconnector moet worden vastgeklemd.
 - a) Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk (afb. 2).
 - b) Steek de katheter in de trechtermorgige 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) Na verwijdering van de bescherm dop, bevestigt u de connector op de Perifix® Filter® (indien aanwezig) met een roterende beweging (afb. 5) Indien nodig: De connector opnieuw openen: houd de connector stevig tussen twee vingers en druk de top van de connector op de bovenkant van het afdekcapje stevig naar beneden. Het deksel springt met een hoorbare klik open (afb. 6).
4. Verwijder lucht uit de Perifix® Filter 0,2 µm® (F) door gebruik te maken van een fysiologische zoutoplossing. Verbind de filter met de katheter en spoel de katheter met 1-2 ml fysiologische zoutoplossing.

LET OP:

- De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden gestoken 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 cardiovasculaire 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.

PL Instrukcja obsługi

Spis treści

1. Igła do znieczulenia zewnątrzoponowego Perifix® z łącznikiem NRFit® i 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 do igły 20 G)
Ø 0,6 x 720 mm
3. Łącznik cewnika Perifix® z łącznikiem NRFit® (rys. E)
4. Filtr Perifix® 0,2 µm z łącznikiem NRFit® i systemem mocowania PinPad (rys. F+G)
5. Strzykawka L.O.R. z łącznikiem NRFit®, bezłateksowa (rys. D)
6. Strzykawka jednorazowa z łącznikiem NRFit® i jednorazową igłą z filtrem z łącznikiem NRFit® (rys. H)
7. Etykieta cewnika (rys. I)

Ważne!

Zestawy Perifix® ONE Paed zawierające elementy NRFit® są niekompatybilne z wyrobami z końcówką Luer. Nadają się wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikiem NRFit®!

Użyte materiały

Stal nierdzewna, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, pianka polietylenowa z klejem poliakrylanowym, PS, guma poliizoprenowa, TPE, EPDM, żywica epoksydowa, krzemionka, PDMS

Wskazania

Znieczulenie zewnątrzoponowe to procedura blokady centralnej stosowana w chirurgii, położnictwie oraz w celu uśmierzania bólu. Ciągłe znieczulenie zewnątrzoponowe/ blokady zewnątrzoponowej zniesienie bólu u dzieci. Znieczulenie zewnątrzoponowe (na odcinku lędźwiowym i piersiowym), zapewniające szybkie i pewne znieczulenie podczas operacji. W razie konieczności znieczulenie można rozszerzyć lub wydużyć 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, zaburzenia anatomiczne kręgosłupa, przewlekłe dolegliwości bólowe w dole pleców, choroby neurologiczne (np. zmiany w obrębie nerwów, polineuropatia, stwardnienie rozsiane), choroby układu krążenia (niemożność zwiększenia rzutu serca) i posocznica. Należy zapoznać się z podręcznikami medycznymi, w których można znaleźć standardowe przeciwwskazania do stosowania procedur ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego.

Zagrożenia

Do znanych powikłań związanych ze stosowaniem znieczulenia zewnątrzoponowego zalicza się możliwość wystąpienia niedociśnienia, dusz-

ności/ bezdechu, nagłego zatrzymania krążenia, bradykardii, hipotermii, zatrzymania moczu, toksycznych reakcji na środki znieczulające miejscowo / adiuwant (dodatkowe informacje w charakterystykach produktów leczniczych firmy Pharma), niewystarczające blokady, tymczasowych lub trwałych powikłań neurologicznych oraz zakażeń miejscowych lub ogólnoustrojowych (zespołu popunkcyjnego, parastezji zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych / zespołu ogona końskiego, poprzecznego zapalenia rdzenia lub trwałego paraliżu w przebiegu zespołu tęczyny rdzeniowej przedniej, krwaka nadtwórkowego / ropnia lub zakażenia w przestrzeni zewnątrzoponowej, zakażenia skóry i tkanek podskórnych), niezamierzonego nakłucia naczyń krwionośnych. Dodatkowe zagrożenia związane z blokadą zewnątrzoponową przez rozwój krzywizy (technika z wyboru w przypadku wprowadzania cewnika zewnątrzoponowego u niemowląt i dzieci) to ból pleców, zakażenia śródkoštne z późniejszym uszkodzeniem miednicy oraz żyłny 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

Produkty z łącznikiem NRFit® są niekompatybilne z wyrobami z końcówką Luer. Nadają się wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikiem NRFit®!

Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do zakażenia i/lub osłabienia funkcjonalności produktu. 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. Filtr Perifix® 0,2 µm nie może wchodzić w kontakt z płynnymi środkami do dezynfekcji zawierającymi alkohol, ponieważ może to spowodować pęknięcia w osłonie filtra.

Nie stosować strzykawkę o objętości mniejszej niż 10 ml, ponieważ mogą one uszkodzić osłonę filtra w wyniku działania nadmiernego ciśnienia.

Strzykawka niskooporowa L.O.R.:

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 napęlić 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

UWAGA:

– Stosować techniki aseptyczne.

– 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 plasti-

kowy element na cewniku (rys. 1) do wprowadzenia cewnika zewnątrzoponowego Perifix® ONE (B) przez igłę zewnątrzoponową 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 najszerzej 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 usunięciu osłony przymocować łącznik do filtra Perifix® (jeżeli jest w zestawie), wykonując ruch obrotowy (rys. 5). W razie potrzeby: Ponowne otwieranie łącznika: Mocno przytrzymać łącznik dwoma palcami i nacisnąć końcówkę łącznika po górnej jego stronie. Ruchomy element łącznika odskoczy, czemu towarzyszyć będzie kliknięcie (rys. 6).

4. Usunąć powietrze z filtra Perifix® 0,2 µm® (F), wykorzystując roztwór soli fizjologicznej, podłączając filtr do cewnika, po czym przepłukać cewnik 1–2 ml roztworu soli fizjologicznej.

UWAGA:

– Cewnik należy wprowadzić do łącznika najgłębiej jak to możliwe, aż do czarnego znacznika na cewniku. W przeciwnym razie iniekcja nie będzie możliwa i cewnik może się odłączyć.

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Łącznik do cewników i filtr zewnątrzoponowy nie mogą wchodzić w kontakt z płynnymi środkami do dezynfekcji zawierającymi alkohol, ponieważ może to spowodować pęknięcia w ich osłonie.

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 częstość akcji serca, aby natychmiast wykryć ewentualne powikłania, np. częstokurcz. Cewnik umożliwia ciągłe lub okresowe podawanie do przestrzeni zewnątrzoponowej substancji dopuszczonych do stosowania w przypadku znieczulenia zewnątrzoponowego w ciągu kilku godzin lub dni.

UWAGA:

Do mocowania cewnika nie należy stosować klejów w aerozolu zawierających rozpuszczalniki organiczne.

PT Instruções de utilização

Conteúdo

1. Pericard® com conector NRRFit®, Agulha epidural com 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® com conector NRRFit® (Fig. E)
4. Filtro Perifix® de 0,2 µm com conector NRRFit® e PinPad (Fig. F+G)
5. L.O.R. Seringa com conector NRRFit®, sem látex (Fig. D)
6. Seringa descartável com conector NRRFit® e agulha descartável com filtro com conector NRRFit® (Fig. H)
7. Rótulo do cateter (Fig. I)

Importante!

Os conjuntos Perifix® ONE Paed com componentes NRRFit® não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRRFit®!

Materiais utilizados

Aço inoxidável, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, Espuma de PE com adesivo de poliácido, PS, Borracha de poliisopreno, TPE, EPDM, resina epoxidica, sílica, PDMS

Indicações

A anestesia epidural é um procedimento de bloco neuraxial central que é usado em cirurgia, obstetria e controle 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.

Contraindicações e restrições de uso

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

Riscos

Os riscos conhecidos das técnicas de anestesia epidural incluem, em particular, hipotensão, dispnéia / apnéia, paragem cardíaca, bradicardia, hipotermia, retenção urinária, efeitos tóxicos da anestesia local / adjuvante (por favor, consulte as Pharma-SPCs), bloqueio inade-

quado, complicações neurológicas temporárias ou permanentes e infeções locais ou sistémicas (cefaleia pós-punção dural (PDPH), parestesia, meningite / síndrome da cauda equina, mielite transversa ou síndrome da artéria espinal anterior com paralisia permanente, hematoma epidural/infeções do espaço epidural, abscessos, infeções da pele e tecido subcutâneo), punção inadvertida dos 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 intraósseas 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

Os produtos com o conector NRRFit® não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRRFit®!

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 10ml, pois podem danificar a cobertura do filtro devido a uma pressão excessiva da seringa.

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 1cm. Dois anéis marcam os 10cm, 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 protetora, ligue o conector ao filtro Perifix® (se fornecido) com uma ação de torção (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 ativa cardiovascular adequada para verificar se o cateter está inadvertidamente num vaso sanguíneo. Monitorize continuamente a frequência cardíaca para detetar 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

Conținut

1. Perican® cu conector NRFit®, ac epidural cu bizon Tuohy (Fig. A)
 - Pentru copii mai mari: cu trocar din plastic, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") cu marcaje la 5 mm
 - Pentru copii mai mici: cu trocar metalic, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") cu marcaje la 5 mm
2. Cateter Perifix® ONE 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® cu conector NRFit® (Fig. E)
4. Filtru Perifix® 0,2 µm cu conector NRFit® și suport de fixare (Fig. F+G)
5. L.O.R. Seringă cu conector NRFit®, fără latex (Fig. D)
6. Seringă de unică folosință cu conector NRFit® conector și ac cu filtru, de unică folosință, cu conector NRFit® (Fig. H)
7. Etichetă pentru cateter (Fig. I)

Important!

Seturile Perifix® ONE Paed cu componente NRFit® nu sunt compatibile cu dispozitivele Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRFit®!

Materiale utilizate

Oțel inoxidabil, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, spumă PE cu adeziv poliacrilat, PS, cauciuc polizoprenic, TPE, EPDM, rășină epoxidică, dioxid de siliciu, PDMS

Indicații

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

Contraindicații și restricții privind utilizarea

Produsul trebuie utilizat numai de către medici care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică. Contraindicațiile absolute includ refuzul pacientului, hipovolemie severă necorectată, presiune intracraniană crescută, infecție la locul de administrare a injecției și hipersensibilitate cunoscută la anestezicele locale. Contraindicațiile relative includ tulburările de coagulare a sângelui, tratamentul cu anticoagulante, anomalii anatomice ale coloanei vertebrale, dursalgia lombară cronică, bolile neurologice (de ex. leziuni nervoase, polineuropatie, scleroză multiplă), bolile cardiovasculare (incapacitatea de creștere a debitului cardiac) și septicemia. 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 special: hipotensiune arterială, dispnee/apnee, stop cardiac, bradicardie,

hipotermie, retenție urinară, efecte toxice ale anestezicului local/adjuvantului (vă rugăm să consultați RCP farmaceutice respective), blocadă inadecvată, complicații neurologice temporare sau permanente și infecții locale sau sistemice (cefalee post-puncție durală (PDPH), parestezie, meningită/sindrom cauda equina (coadă de cal), mielită transversă sau sindrom de arteră spinală anterioară cu paralizie permanentă, hematom epidural/infecții la nivelul spațiului epidural, abcese, infecții cutanate și ale țesutului subcutanat), perforare accidentală a vaselor de sânge. Riscurile suplimentare ale anesteziei caudale (tehnica aleasă pentru amplasarea cateterului epidural la bebeluși și copii) sunt: dursalgie, injecții intraosoase cu lezare pelviană ulterioară și embolie gazoasă venoasă și, în cazuri foarte rare, apariția de tumori epidermoide. Trebuie să existe în apropiere personal instruit și echipament de urgență suficient, în particular pentru ventilație artificială și susținere hemodinamică.

Atenționări

Produsele cu conector NRFit® nu sunt compatibile cu dispozitive Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRFit®! Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

A nu se utiliza la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se steriliza. A nu se uda filtrul Perifix® 0,2 µm cu dezinfectanți pe bază de alcool deoarece acest lucru poate produce fisuri în carcasa filtrului.

A nu se utiliza seringi mai mici de 10 ml, deoarece acestea pot determina deteriorarea carcasei filtrului ca urmare a unei presiuni excesive exercitate de seringă.

L.O.R. Seringă:

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

Durata de utilizare

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

Instrucțiuni

ATENȚIE:

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

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

2. După efectuarea puncției și identificarea spațiului epidural, utilizați ghidajul de introducere asistată (Fig. 1) și 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 și apoi la fiecare 1 cm. Marcajul de 10 cm este evidențiat cu două inele, cel de 15 cm cu trei inele și 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) și până la marcajul de culoare neagră de pe cateter. Închideți conectorul (Fig. 2-5). Conectorul cateterului funcționează în baza principiului Clic și gata de utilizare.

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

b) Introduceți cateterul în deschizătura în formă de pâlnie din vârful conectorului (Fig. 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 Perifix® Filter® (dacă există) printr-o mișcare de răscucire (Fig. 5). Dacă este necesar: Redeschideți conectorul: Țineți ferm conectorul între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului de pe partea superioară a capacului. Capacul se va deschide cu un clic sonor (Fig. 6).

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

ATENȚIE:

– Cateterul trebuie introdus cât mai adânc posibil în conector, până la marcajul de culoare neagră de pe cateter. În caz contrar, injectarea este imposibilă și cateterul se poate deconecta.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se steriliza.

Conectorul cateterului și filtrul epidural nu trebuie udate cu dezinfectanți pe bază de alcool, deoarece acest lucru poate produce fisuri în carcasa.

Doza de test

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

ATENȚIE:

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

SE Bruksanvisning

Innehåll

1. Perican® med NRFit®-koppling, 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 införsningshjälp (fig. B+C)
 - 20 G (för införsning i 18 G-nål) Ø 0,85 x 1000 mm
 - 24 G (för införsning i 20 G-nål) Ø 0,6 x 720 mm
3. Perifix® kateterkoppling med NRFit®-koppling (fig. E)
4. Perifix®-filter 0,2 µm med NRFit®-koppling och PinPad (fig. F+G)
5. L.O.R.-Spruta med NRFit®-koppling, latexfri (fig. D)
6. Spruta för engångsbruk med NRFit®-koppling och filterspruta för engångsbruk med NRFit®-koppling (fig. H)
7. Kateteretikett (fig. I)

Viktigt!

Perifix® ONE Paed-set med NRFit®-komponenter är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-kopplingar!

Använda material

Rostfritt stål, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE-skum med polyakrylatlim, PS, polyisopren, TPE, EPDM, epoxiharts, kiseldioxid, PDMS

Indikationer

Epiduralanestesi är en typ av neuraxial nervblockad som används vid kirurgiska ingrepp, obstetrik och smärtskontroll. Kontinuerlig epiduralanestesi/kaudalanestesi/smårt lindring för barn. Epiduralanestesi (lumbal, torakal) för snabb och pålitlig anestesi vid kirurgi. Vid behov kan anestesi ökas och förlängas under ingreppet. Smårtlindring 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, antikoagulantbehandling, 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, hjärtstillstånd, bradykardi, hypotermi, urinretention, toxiska effekter av lokalanestetika/adjuvans (se läkemedlets produktresumé), otillräcklig blockad, tillfälliga eller permanenta neurologiska komplikationer och lokala eller systemiska infektioner (post-

dural punkteringshuvudvärk (PDPH), parestesi, meningit/cauda equina-syndrom, transversell myelit eller främre ryggartärsyndrom med permanent förlamning, epiduralhematom/infektioner i epiduralrummet, abscesser, hudinfektioner och subkutana vävnadsinfektioner), oavsiktlig punktion 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 hemodynamiskt stöd, måste finnas till hands i närheten.

Varningar

Produkter med NRFit®-koppling är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-kopplingar! 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.

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 införsningsställe dagligen. Ta bort katetern vid eventuella tecken på lokal eller systemisk inflammation av okänt 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 införsningshjälp (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 tråttliknande öppningen 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 tillgängligt) med en vridande rörelse (fig. 5) efter att skyddslocket har tagits bort. Vid behov: Öppna kopplingen på nytt: Håll fast kopplingen ordentligt mellan två fingrar och tryck ordentligt nedåt på ovansidan 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 rekommenderas 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. Perican® s priključkom NRRFit®, epiduralna igla s poševno Tuohyjevo konico (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 (sliki 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® s priključkom NRRFit® (slika E)
4. 0,2-mikronski filter Perifix® s priključkom NRRFit® in blazinico PinPad (sliki F+G)
5. Brizgalka za tehniko zmanjšane uporabe (LOR) s priključkom NRRFit®, brez lateksa (slika D)
6. Brizgalka za enkratno uporabo s priključkom NRRFit® in filtrirna igla za enkratno uporabo s priključkom NRRFit® (slika H)
7. Nalepka za kateter (slika I)

Opomba!

Seti Perifix® ONE Paed s komponentami NRRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primerni so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRRFit®!

Uporabljeni materiali

Nerjaveče jeklo, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE-pena s poliakrilatnim adhezivom, PS, polizoprenska guma, TPE, EPDM, epoksidna smola, kremenčevosteklo, PDMS

Indikacije

Epiduralna anestezija je postopek za centralno nevroaksično 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, nevrolške bolezni (npr. lezije živcev, polinevropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolezni (nezmognost 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, dispnejo/apnejo, srčni zastoj, bradikardijo, hipotermijo, retencijo urina, toksične učinke lokalnega anestetika/pomožne sestavine

(glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila), nezadosten blok,časne ali trajne nevrolške zaplete in lokalne ali sistemske okužbe (glavobol po duralni punkciji (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom kavde ekvine, transverzni mielitisi ali sindrom sprednje 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 namestitev 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 pre dihavanje in hemodinamsko podporo.

Opozorila

Izdelki s priključkom NRRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primerni so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRRFit®! 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 vodi do poškodb, bolezn ali smrti bolnika.

Pripomočka ne smete uporabljati pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za kateri koli uporabljen material.

Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

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

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

Brizgalka za tehniko zmanjšane uporabe (LOR):

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

Trajanje dajanja

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

Navodila

PREVIDNO:

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

1. Za punkcijo uporabite tehniko zmanjšane uporabe (najprimernejša tehnika) ali tehniko visecih kapljic 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 & Ready«.
- a) Pokrovček priključka katetra čim bolj odprite (slika 2).
- b) Kateter vstavite v lijakasto 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 pokrovačka, da se pokrovček zaskoči z različnim klikom (slika 4).
- e) Ko snamete zaščitni pokrovček, pritrдите priključek na filter Perifix® Filter® (če je priložen) tako, da ga zavrtite (slika 5). Po potrebi: Ponovno odpiranje priključka: Z dvema prstoma čvrsto primate priključek, konico priključka na zgornji strani pokrovačka pa čvrsto potisnite navzdol. Pokrovček se slišno odpre s klikom (slika 6).
4. S fiziološko solno raztopino odvedite zrak iz filtra Perifix® Filter 0.2 µm® (F), nato pa filter priključite na kateter, ki ga splaknete z 1–2 ml fiziološke solne raztopine.

PREVIDNO:

– Kateter je treba v priključku 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 ovojnina poškodovana.

Izdelka ne sterilizirajte ponovno.

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

Testni odmerki

Priporočljivo je, da pred kakršnim koli epiduralnim injiciranjem vbrižgate 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 používanie

Obsah

1. Perican® s konektorom NRFit®, epidurálna ihla s hrotom ihly 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 pomocouka na zavádzanie (obr. B + C)
 - 20 G (na zavádzanie do ihly 18 G) Ø 0,85 x 1 000 mm
 - 24 G (na zavádzanie do ihly 20 G) Ø 0,6 x 720 mm
3. Spojka katétra Perifix® s konektorom NRFit® (obr. E)
4. Filter Perifix® 0,2 µm s konektorom NRFit® a PinPad (obr. F + G)
5. Bezodporová striekačka L.O.R. s konektorom NRFit, bez obsahu latexu (obr. D)
6. Jednorazová striekačka s konektorom NRFit® a jednorazová ihla s filtrom a konektorom NRFit® (obr. H)
7. Označenie katétra (obr. I)

Dôležité!

Súpravy Perifix® ONE Paed s komponentmi NRFit® nie sú kompatibilné s pomockami s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre produkty s konektorom NRFit®!

Použitie materiály

Nehrdzavajúca oceľ, PC, PE, PP, PA, PUR, SAN, ABS, POM, PE pena s polyakrylátovým lepidlom, PS, polyizoprénová guma, TPE, EPDM, epoxidová živica, oxid kremičitý, PDMS

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/analgéria 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. Analgéria 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 patri 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 lokálne alebo systémové infekcie [postpunkčná bolesť hlavy (PDPH), parestézia, meningitída/syndróm cauda equina, priečna myelitída alebo syndróm prednej spinálnej artérie s trvalým ochrnutím, epidurálny hematóm/infekcie epidurálneho priestoru, abscesy, infekcie kože a subkutánneho tkaniva], neúmyselné prepichnutie ciev. Medzi ďalšie riziká kaudálnej anestézie (voliteľná technika na zavedenie katétra u novorodencov a detí) patria bolesti chrbta, intraoseálne vpichy s následným poškodením panvovej kosti a vznikom vzduchovej embólie v žile a vo veľmi zriedkavých prípadoch vývoj epidermoidných nádorov. Na blízku musí byť vyskolený personál a k dispozícii musí byť zariadenie na poskytnutie rýchlej pomoci, najmä na umelú ventiláciu a hemodynamickú podporu.

Výstrahy

Produkty s konektormi NRFit® nie sú kompatibilné s pomockami s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre produkty s konektorom NRFit®! Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Pomôcku by ste nemali používať u pacientov so známou precitlivosťou na niektorý z použitých materiálov.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

Opätovne nesterilizovať. Filter Perifix® 0,2 µm nevlhčíte dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal filtra môže prasknúť.

Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť obal filtra v dôsledku možného nadmerného tlaku zo striekačky.

Bezodporová striekačka L.O.R.:

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

Trvanie aplikácie

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

Pokyny

VÝSTRAHA:

- Používajte aseptické techniky.
- Nikdy nevyfukajte 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 pomocouka 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 centimetre. 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 najďalej (obr. 2).
 - b) Zasuňte katéter do liekovitého otvoru na začiatku 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 krytu pripojte otočením konektora k filtru Perifix® (ak je súčasťou balenia) (obr. 5). V prípade potreby: Opätovné otvorenie spojky: Uchopte spojku pevne medzi dvoma prstami a stlačte koniec spojky na hornej strane veka 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.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

Opätovne nesterilizovať.

Konektor katétra ani epidurálny filter nevlhčíte dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal by mohol 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.

CE 0123

0618

12410802

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