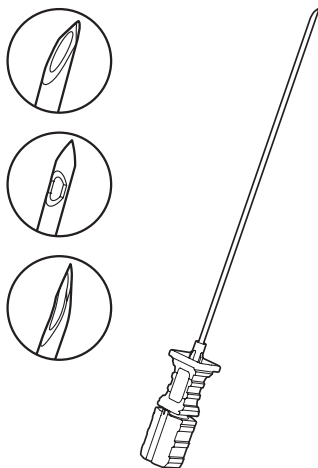


Spinocan® / Pencan / Atraucan®



B | BRAUN

LLDorder 7831 - Grunewald 2524275

en	Spinal needle for intrathecal injections and diagnostic lumbar puncture	4
de	Spinalkanüle zur intrathekalen Injektion und diagnostischen Lumbalpunktion	6
bg	Спинална игла за интратекални инжекции и диагностична лумбална пункция	8
cs	Spinální jehla pro intratekální injekce a diagnostickou lumbální punkci	11
da	Spinalkanyle til intratekale injektioner og diagnostisk lumbalpunktur	13
el	Βελόνα σφουονωτιαίας παρακέντησης για ενδορραχιαία ένεση και διαγνωστική σφουονωτιαία παρακέντηση	16
es	Aguja espinal para inyecciones intratecales y punción lumbar diagnóstica	18
et	Spinaalnõel intratekaalseteks injektsioonideks ja diagnostilisteks lumbaalpunktsioonideks	21
fi	Spinaalineula intratekaalisia injektioita ja diagnostisia lannepistoja varten	23
fr	Aiguille spinale pour injections intrathécales et ponction lombaire diagnostique	26
hr	Spinalna igla za intratekalne injekcije i dijagnostičku lumbalnu punkciju	28
hu	Spinális tű intratekális injekciókhoz és diagnosztikai célú lumbálpunkcióhoz	31
id	Jarum spinal untuk injeksi intratekal dan pungsi lumbal diagnostik	33
it	Ago spinale per iniezioni intratecali e puntura lombare diagnostica	36
kk	Интратекальды инъекцияға және диагностикалық беломыртқа тесуіне арналған жұлын инесі	38
ko	척수강내 주사 및 진단상 요추 천자를 위한 척수침	41

lt	Spinalinė adata injekcijoms į intratekalinę ertmę ir diagnostinėms punkcijoms į juosmeninę sritį	43
lv	Mugurkaula adata intratekālām injekcijām un diagnostiskai lumbālai punkcijai	45
nl	Spinale naald voor intrathecale injecties en diagnostische lumbale puncties	48
no	Spinalnål for intratekale injeksjoner og diagnostisk lumbalpunksjon	50
pl	Igła do wstrzyknięć dooponowych i diagnostycznych nakłuć lędźwiowych	53
pt	Agulha espinal para injeções intratecais e punção lombar de diagnóstico	55
ro	Ac spinal pentru injectii intratecale și punctie lombară în scop de diagnostic	58
ru	Спинальная игла для интратекального введения и диагностической люмбальной пункции	60
sk	Spinálna ihla na intratekálne injekcie a diagnostickú lumbálnu punkciu	63
sl	Spinalna igla za intratekalno injiciranje in diagnostično lumbalno punkcijo	65
sr	Spinalna igla za intratekalne injekcije i dijagnostičku lumbalnu punkciju	68
sv	Spinalnål för intratekala injektioner och diagnostisk lumbalpunktion	70
th	เข็มเจาะไขสันหลังสำหรับการฉีดยาทางช่องไขสันหลังและการเจาะน้ำไขสันหลังเพื่อตรวจวินิจฉัย	72
tr	İntratekal enjeksiyonlar ve tanısal lomber ponksiyon için spinal iğne	75
uk	Спінальна голка для інтратекальних ін'єкцій та діагностичної люмбальної пункції	77
vi	Kim gây tê tủy sống dùng để tiêm vào nội tủy và chọc dò chẩn đoán vùng thắt lưng	79

en Instructions for use

Device description

The spinal needle can be attached to e. g. a spinal introducer needle, syringes (e. g. Omnifix®), a three-way-stopcock or other medical devices with a matching connector which are compatible or in conformance with Luer connectors (e.g., ISO 80369-7).

Sterility

Sterilized by EO

Do not use if package is damaged
Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use

Intended purpose

Spinal needle for intrathecal injections and diagnostic lumbar puncture.

Indication

- Lumbar puncture (diagnosis)
- Spinal anesthesia (injection of local anesthetics into the subarachnoid space for operative procedures and pain management)
- Injection of drugs into the subarachnoid space according to their approved Summary of product characteristics

Patient population

Spinal anesthesia and/or diagnostic lumbar puncture are used for adults, pregnant women and pediatric patients.

The patient groups for injection of drugs into the subarachnoid

space have to follow the Summary of product characteristics of the drug.

Intended User

The product should only be used by physicians or other specially qualified Health Care Professionals (e. g. CRNA) that have been adequately trained in the technique of Regional Anesthesia applied.

Contraindications

The recognized contraindications for spinal anesthesia, lumbar puncture and in case of delivery of drugs into the intrathecal space must be observed. The respective Summary of product characteristics and contraindication of the drugs injected have to be considered.

Contraindications are:

- Blood coagulation disorders / endogenous or iatrogenic coagulopathy
- Skin infection at and near the puncture / injection site
- Sepsis
- History of hypersensitivity to the local anesthetic or the drug have to be considered as well as any of the materials employed
- Patient refusal
- Severe untreated or decompensated hypovolemia
- Increased intracranial pressure
- Shock
- Anatomical deformities of the patient's back
- Amniocentesis
- Acute cerebral or spinal cord disease

Residual Risks/Side effects

The known risks of lumbar puncture for diagnosis or injections include:

- Post dural puncture headache
- Low cerebrospinal fluid pressure syndrome
- Neurological disorders such as a consequence of epidural hematoma or abscess formation
- Anterior spinal artery syndrome
- Cauda equina syndrome
- Herniation
- Pain
- Infections
- Mispositioning
- Epidermoid tumor
- Retroperitoneal abscess

In addition, general risks of spinal anesthesia (such as acute toxicity to the local anesthetic, hypotension and bradycardia, hypothermia, nausea and vomiting, total spinal anesthesia, cardiac arrest, apnoe, urinary retention, hearing loss) or the respective therapy applied according to the Summary of product characteristics of the injected drug may occur.

Leakage of cytotoxic or biological fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff.

Spinal anesthesia, spinal injections and lumbar puncture should only be performed with the appropriate equipment and trained staff to manage such complications.

Precautions

- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

- The local anesthetic should not be injected without the evidence of cerebrospinal fluid.
- Mind the prescribing information of the applied drug.

Warning

- Single use only. Do not re-use. Do not resterilize.
- 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.
- Avoid applying excessive force during advancement as the spinal needle might bend and eventually break.
- The tip of the spinal needle may become blunt or deform after bone contact. A needle with a damaged tip increases the risk of post dural puncture headache due to extended perforation of the dura mater.
- Do not use if package is damaged.
- In order to achieve the optimum connection between spinal needle and other medical devices or accessories, thereby ensuring patient safety, only use B. Braun products with other B. Braun products. B. Braun Melsungen AG does not assume any liability where its products are combined with equipment from other manufacturers.
- MR unsafe.

Operating Instructions

When performing spinal anesthesia/lumbar puncture, aseptic conditions are required in accordance with national guidelines and/or hospital protocols.

1. Orient the patient according to his/her condition and/or the planned puncture/injection site. Choose between lateral decubitus, sitting or prone position. Locate the midline and follow it during needle placement.
2. Select a suitable spinal needle. It is recommended to use an introducer for spinal needles that are 24G or less in diameter. Check emergency equipment (intubation kit, drugs) and ensure continuous monitoring of the patient.
3. Disinfect puncture site.
4. Inject 1-1.5 cc of local anesthetic into the skin at the selected puncture site of the spinal needle to anesthetize the tissue and the supraspinous and intraspinal ligaments.
5. The introducer needle (for needles 24G or smaller) is inserted at the puncture site until reaching the interspinous ligament. The introducer is fixed with thumb and index finger of the left hand (for right-hand user).
6. The spinal needle including the stylet is advanced through the introducer needle. The typical "dura click" occurs after the

ligamentum flavum has been passed and the subarachnoid space has been reached.

7. Remove the stylet and check for CSF (cerebrospinal fluid) backflow to confirm that needle has punctured the dura mater and is in the subarachnoid space.
8. After confirmation either withdraw spinal fluid in case needed for diagnostic purpose or connect the syringe with the drug to the spinal needle and inject the drug according to the Summary of product characteristics.
9. Pull back spinal needle and cover the insertion site with a dressing.
10. In case of spinal anesthesia validate success of injection (e.g. by checking if patient feels warm legs and loses ability to lift legs and/or by prick test).

Duration of use

Spinal needles and Spinal Introducer needles are intended for transient use for less than 60 minutes. In clinical use the spinal needles are applied only for a few minutes.

Disposal

Disposal acc. to local guidelines and/or clinical protocols.

Storage and handling conditions

Please refer to the information on the packaging.

Keep away from sunlight.
Keep dry.

Clinical benefits & Performances

The summary of safety and clinical performance is available via EUDAMED at ec.europa.eu/tools/eudamed and can be requested to the manufacturer.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

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

Date of issue

Date of last revision: 2023-12-14

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Die Spinalkanüle kann z. B. an eine Führungskanüle für die Spinalkanüle, an Spritzen (z. B. Omnifix®), an einen Drei-Wege-Hahn oder an andere Medizinprodukte mit passenden Konnektoren angeschlossen werden, die mit Luer-Konnektoren kompatibel sind bzw. der Norm (z. B. ISO 80369-7) entsprechen.

Sterilität

Sterilisiert mit EO

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

Verwendungszweck

Spinalkanüle zur intrathekalen Injektion und diagnostischen Lumbalpunktion

Indikation

- Lumbalpunktion (Diagnostik)
- Spinalanästhesie (Injektion von Lokalanästhetika in den Subarachnoidalraum für operative Verfahren und Schmerzmanagement)
- Injektion von Arzneimitteln in den Subarachnoidalraum entsprechend ihrer zugelassenen Fachinformation

Patientenpopulation

Spinalanästhesie und/oder diagnostische Lumbalpunktion werden bei Erwachsenen, Schwangeren und pädiatrischen Patienten durchgeführt.

Die Patientengruppen für die Injektion von Arzneimitteln in den Subarachnoidalraum müssen der Fachinformation des Arzneimittels entsprechen.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von Ärzten oder anderen speziell qualifizierten Fachkräften des Gesundheitswesens (z. B. staatlich geprüftes Pflegepersonal für Anästhesie) verwendet werden, die in der Technik der angewandten Regionalanästhesie angemessen geschult sind.

Gegenanzeigen

Die bekannten Gegenanzeigen für die Spinalanästhesie, Lumbalpunktion und für die Verabreichung von Arzneimitteln in den intrathekalen Raum müssen beachtet werden. Die entsprechende Fachinformation und die entsprechenden Gegenanzeigen des zu injizierenden Arzneimittels müssen beachtet werden.

Gegenanzeigen umfassen:

- Störungen der Blutgerinnung / endogene oder iatrogene Koagulopathie
- Hautinfektion an der Punktions-/ Injektionsstelle oder in deren Nähe
- Sepsis
- Eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Lokalanästhetikum oder dem Medikament sowie gegenüber einem der verwendeten Materialien muss berücksichtigt werden
- Weigerung des Patienten
- schwere unbehandelte oder dekompensierte Hypovolämie
- Erhöhter intrakranieller Druck
- Schock
- Anatomische Verformungen des Rückens des Patienten
- Amniozentese
- Akute Erkrankung des Gehirns oder Rückenmarks

Restrisiken/Nebenwirkungen

Die bekannten Risiken der Lumbalpunktion zur Diagnostik oder Injektion sind insbesondere:

- Postdurale Kopfschmerzen
- Liquorunterdruck-Syndrom

- Neurologische Schäden wie etwa Folgen von epiduralen Hämatomen oder Abszessbildungen
- Arteria-spinalis-anterior-Syndrom
- Cauda-equina-Syndrom
- Herniation
- Schmerzen
- Infektionen
- Fehlpositionierung
- Epidermoidtumor
- Retroperitonealer Abszess

Außerdem können allgemeine Risiken der Spinalanästhesie (z. B. akute toxische Reaktionen auf das Lokalanästhetikum, Hypotonie und Bradykardie, Hypothermie, Übelkeit und Erbrechen, totale Spinalanästhesie, Herzstillstand, Atemstillstand, Harnverhaltung, Hörverlust) oder der entsprechenden Therapie gemäß der Fachinformation des injizierten Arzneimittels auftreten.

Der Austritt von zytotoxischen oder biologischen Flüssigkeiten kann eine zusätzliche Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal darstellen.

Spinalanästhesie, spinale Injektionen und Lumbalpunktion dürfen nur mit geeigneten Instrumentarien und von geschultem Personal durchgeführt werden, um diese Komplikationen zu bewältigen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

- Das Lokalanästhetikum darf nicht ohne Nachweis des Liquorrückflusses injiziert werden.
- Die Fachinformation des angewendeten Arzneimittels beachten.

Warnhinweis

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Übermäßiger Kraftaufwand beim Verschieben der Spinalkanüle kann zum Verbiegen und schließlich zum Abbrechen der Kanüle führen.
- Nach Knochenkontakt kann die Spitze der Spinalkanüle stumpf werden und sich verformen. Eine Kanüle mit beschädigter Spitze erhöht aufgrund einer erweiterten Perforation der Dura mater das Risiko von postduralen Kopfschmerzen.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

- Um eine optimale Verbindung zwischen der Spinalkanüle und anderen Medizinprodukten sowie dem Zubehör herzustellen und so die Patientensicherheit zu gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur mit anderen Produkten von B. Braun verwendet werden. Die B. Braun Melsungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.
- Nicht MR-tauglich.

Anwendungshinweise

Bei der Durchführung einer Spinalanästhesie/Lumbalpunktion sind aseptische Bedingungen gemäß nationalen Richtlinien und/oder Krankenhausprotokollen erforderlich.

1. Den Patienten seinem Zustand und/oder der geplanten Punktions-/Injektionsstelle gemäß lagern. Zwischen Seitenlage, sitzender Position oder Bauchlage wählen. Die Mittellinie bestimmen und dieser während der Platzierung der Kanüle folgen.
2. Eine geeignete Spinalkanüle auswählen. Bei Spinalkanülen von 24G (0,5 mm) oder kleiner eine Führungskanüle verwenden. Notfallsausrüstung überprüfen (Intubationsbesteck, Arzneimittel) und ständige Überwachung des Patienten sicherstellen.

3. Punktionsstelle desinfizieren.
4. 1–1,5 cc Lokalanästhetikum an der gewählten Punktionsstelle der Spinalkanüle in die Haut injizieren, um das Gewebe sowie die supraspinalen und intraspinalen Ligamente zu anästhesieren.
5. Die Führungskanüle (für Kanülen von 24G und kleiner) wird an der Punktionsstelle eingeführt, bis sie das Ligamentum interspinale erreicht. Die Führungskanüle wird mit Daumen und Zeigefinger der linken Hand (bei Rechtshändern) fixiert.
6. Die Spinalkanüle einschließlich Mandrin wird durch die Führungskanüle vorgeschoben. Nach dem Durchstechen des Ligamentum flavum und Erreichen des Subarachnoidalraums erfolgt der typische „Dura-Klick“.
7. Mandrin entfernen und prüfen, ob Liquor zurückfließt, um zu bestätigen, dass die Kanüle die Dura mater durchstoßen hat und sich im Subarachnoidalraum befindet.
8. Nach Bestätigung entweder Liquor entnehmen, falls dies für diagnostische Zwecke erforderlich ist, oder die Spritze mit dem Arzneimittel an die Spinalkanüle anschließen und das Arzneimittel gemäß der Fachinformation injizieren.
9. Kanüle herausziehen und die Punktionsstelle mit einer Wundauflage abdecken.

10. Bei Spinalanästhesie die erfolgreiche Injektion prüfen (z. B. prüfen, ob der Patient warme Beine spürt und die Fähigkeit verliert, die Beine anzuheben, und/oder durch einen Pricktest).

Verwendungsdauer

Spinalkanülen und Einführkanülen für die Spinalkanüle sind für eine vorübergehende Nutzung von weniger als 60 Minuten bestimmt. In der klinischen Anwendung werden Spinalkanülen nur für einige Minuten eingesetzt.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Vorgaben.

Lager- und Handhabungsbedingungen

Bitte die Informationen auf der Verpackung beachten.

Von Sonnenlicht fernhalten. Trocken aufbewahren.

Klinischer Nutzen und Leistung

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung ist über EUDAMED unter ec.europa.eu/tools/eudamed erhältlich und kann beim Hersteller angefordert werden.

Hinweis für den Anwender

Wenn während des Gebrauchs dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, muss dieses dem Hersteller und/

oder seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden. Falls weitere Gebrauchsanweisungen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder von der B. Braun Homepage bezogen werden: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum der Veröffentlichung

Stand der Informationen:
14.12.2023

bg Инструкции за употреба

Описание на изделиято

Спиналната игла може да бъде прикрепена напр. към спиналната въвеждаща игла, спринцовки (напр. OmniFix®), трипътен спирален кран или други медицински изделия с подходящи конектори, които са съвместими или в съответствие с луервите конектори (напр., ISO 80369-7).

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид
Не употребявайте, ако опаковката е повредена

Инспектирайте визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употреба.

Предназначение

Спинална игла за интратекални инжекции и диагностична лумбална пункция

Познания

- Лумбална пункция (диагностика)
- Спинална анестезия (инжектиране на локални анестетици в субарахноидното пространство за оперативни процедури и управление на болката)
- Инжектиране на медикаменти в субарахноидното пространство съгласно одобрената кратка характеристика на продукта

Пациентска популация

Спинална анестезия и/или диагностична лумбална пункция се използват при възрастни, бременни жени и педиатрични пациенти.

Пациентските групи за инжектиране на медикаменти в субарахноидното пространство трябва да следват кратката характеристика на лекарствения продукт.

Предвиден потребител

Изделието трябва да се използва само от лекари или други медицински специалисти със специална квалификация (напр. сертифицирана медицинска сестра анестезиолог – CRNA), които са подходящо обучени на техниката на прилагане на регионална анестезия.

Противопоказания

Трябва да се спазват признатите противопоказания за спинална анестезия, лумбална пункция и при въвеждане на медикаменти в интракраниалното пространство. Трябва да се вземат под внимание

съответната кратка характеристика на продукта и противопоказанията на инжектираните медикаменти.

Противопоказанията включват:

- Нарушения на кръвосъсирването / ендогенна или ятрогенна коагулопатия.
- Кожна инфекция в мястото на пункцията / инжекцията или около него
- Сепсис
- Трябва да се вземе предвид известна анамнеза за свръхчувствителност към локални анестетици или лекарствата, както и към някой от използваните материали
- Отказ на пациента
- Тежка нелекувана или декомпенсирана хиповолемия
- Повишено вътречерепно налягане
- Шок
- Анатомични деформации на гърба на пациента
- Амниоцентеза
- Остро заболяване на главния или гръбначния мозък

Остатъчни рискове/Нежелани реакции

Известните рискове при лумбална пункция за диагностика или инжектиране включват:

- Главоболие след дурална пункция
- Синдром на ниско налягане на гръбначномозъчната течност
- Неврологични разстройства, като вследствие на епидурален хематом или образуване на абсцес

- Синдром на предната спинална артерия
- Синдром на конската опашка
- Херния
- Болка
- Инфекции
- Неправилно позициониране
- Епидермоиден тумор
- Ретроперитонеален абсцес

Освен това могат да възникнат общи рискове от спиналната анестезия (като остра токсичност спрямо локалния анестетик, хипотония и брадикардия, хипотермия, гадене и повръщане, пълна спинална анестезия, сърдечен арест, апнея, задържане на урина, загуба на слуха) или съответната терапия приложена съгласно кратката характеристика на продукта на инжектирания медикамент.

Течовете на цитотоксични или биологични течности могат да създават допълнителна опасност за пациенти, посетители или персонала. Спинална анестезия, спинални инжекции и лумбална пункция трябва да се правят само с подходящо оборудване и персонал, обучен да се справя с такива усложнения.

Предпазни мерки

- Инспектирайте визуално стерилената преградна система за нарушения и цялост преди употреба.
- Локалният анестетик не трябва да се инжектира без данни за наличието на гръбначномозъчна течност.

- Обърнете внимание на информацията за предписване на прилаганото лекарство.

Предупреждение

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните му характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не прилагайте прекомерна сила при въвеждането, защото spinalната игла може да се огъне и дори да се счупи.
- Върхът на spinalната игла може да се затъпи или деформира след контакта с костта. Игла с повреден връх увеличава риска от главоболие след дурална пункция поради разширена перфорация на дурална матер.
- Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
- За да постигнете оптимална връзка между spinalната игла и други медицински изделия или аксесоари, като по този начин гарантирате безопасността на пациента, използвайте продуктите на B. Braun само с други продукти на B. Braun.

B. Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните продукти се комбинират с оборудване от други производители.

- Безопасна при ЯМР.

Инструкции за работа

При осъществяване на spinalна анестезия / лумбална пункция се изискват асептични условия в съответствие с националните указания и/или болничните протоколи.

1. Ориентирайте пациента според неговото/нейното състояние и/или планираното място на пункцията / инжекцията. Изберете между странично декубитално, седнало или легнало по очи положение. Намерете средната линия и я следвайте при поставянето на иглата.
2. Изберете подходяща spinalна игла. Препоръчва се да се използва интродюсер за spinalни игли с диаметър 24G или по-малък. Проверете оборудването за спешна помощ (интубационен комплект, медикаменти) и осигурете непрекъснат мониторинг на пациента.
3. Дезинфекцирайте мястото на пункцията.
4. Инжектирайте 1-1,5 мл локален анестетик в кожата на мястото, избрано за пункция със spinalната игла, за да анестезирате тъканта и супраспиналните и интраспиналните връзки.

5. Интродюсерната игла (за игли 24G или по-малки) се вкарва в мястото на пункцията, докато достигне интерспиналния лигамент. Интродюсерът се фиксира с палеца и показалеца на лявата ръка (за потребител-десничар).

6. Spinalната игла, включително стилетът, се въвежда през интродюсерната игла. Типичният „дурален клик“ се усеща след преминаването през жълтия лигамент и достигането до субарахноидното пространство.
7. Отстранете стилета и проверете за обратен поток на цереброспинална течност (CSF), за да потвърдите, че иглата е пробива твърдата мозъчна обвивка и се намира в субарахноидното пространство.
8. След потвърдението или изтеглете гръбначномозъчната течност, ако е необходима за диагностични цели, или свържете спринцовката с лекарството със spinalната игла и инжектирайте лекарството в съответствие с кратката характеристика на продукта.
9. Изтеглете spinalната игла и покрийте мястото на въвеждане с превръзка.
10. В случай на spinalна анестезия потвърдете успешното инжектиране (напр. като проверите дали пациентът усеща краката си топли и дали губи способността си да повдига краката си и/или чрез тест с убеждане).

Времетраене на използването
Спиналните игли и спиналните въвеждащи игли са предназначени за краткотрайна употреба за по-малко от 60 минути. При клинична употреба спиналните игли се прилагат само за няколко минути.

Изхвърляне на отпадъците
Отстраняването на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и/или клинични протоколи.

Условия на съхранение и работа
Моля, вижте информацията върху опаковката.

Да се пази от слънчева светлина.
Съхранявайте на сухо.

Клинични ползи и характеристики

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност е достъпно чрез EUDAMED на es.eurogator.eu/tools/eudamed и може да бъде поискано от производителя.

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на националните регулаторни органи.

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

Дата на издаване и дата на редакция

Дата на последната редакция: 14.12.2023 г.

CS Návod k použití

Popis prostředků

Spinalní jehlu lze připojit např. ke spinální zaváděcí jehle, stříkačkám (např. Omnix®), trojcestnému kohoutu či jiným zdravotnickým prostředkům s odpovídajícím konektorem, které jsou kompatibilní s konektory Luer nebo těmto konektorům vyhovují (např. podle normy ISO 80369-7).

Sterilita

Sterilizováno EO

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno

Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

Účel použití

Spinalní jehla pro intratekální injekce a diagnostickou lumbální punkci

Indikace

- Lumbální punkce (diagnóza)
- Spinalní anestézie (injekční podání lokálního anestetika do subarachnoidálního prostoru při operačních zákrocích a managementu bolesti)

- Injekční podání léků do subarachnoidálního prostoru podle jejich schváleného souhrnu údajů o přípravku

Populace pacientů

Spinalní anestézie nebo diagnostická lumbální punkce se využívá u dospělých, těhotných žen i dětí. U skupin pacientů určených k injekčnímu podání léků do subarachnoidálního prostoru je nutné dodržovat souhrn údajů o přípravku příslušného léku.

Určený uživatel

Výrobek smí používat pouze lékař či jiní speciálně kvalifikovaní zdravotníci (např. anesteziologické sestry), kteří byli náležitě vyškoleni v technice aplikace regionální anestézie.

Kontraindikace

Je třeba dbát na známé kontraindikace spinální anestézie, lumbální punkce a podávání léků do intratekálního prostoru. Je třeba dbát na příslušný souhrn údajů o přípravku a kontraindikace injekčně podávaných léků.

Mezi kontraindikace patří:

- Poruchy srážlivosti krve / endogenní nebo iatrogenní koagulopatie
- Infekce kůže v místě vpichu a jeho blízkosti
- Sepse
- Je třeba zvážit známou přecitlivělost na lokální anestézie nebo léčivo nebo na některý z použitých materiálů
- Odmítnutí ze strany pacienta

- Závažná neléčená nebo dekompenzovaná hypovolémie
- Zvýšený nitrolební tlak
- Šok
- Anatomické deformity zad pacienta
- Amniocentéza
- Akutní onemocnění mozku nebo míchy

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky Mezi známá rizika diagnostické lumbální punkce či injekci patří:

- Postpunkční bolest hlavy
- Syndrom nízkého tlaku mozkomíšního moku
- Neurologické poruchy, např. v důsledku epidurálního hematomu nebo vzniku abscesu
- Syndrom arteria spinalis anterior
- Syndrom cauda equina
- Herniace
- Bolest
- Infekce
- Nesprávné umístění
- Epidermoidní nádor
- Retroperitoneální absces

Kromě toho se mohou vyskytnout obecná rizika spinální anestézie (např. akutní toxická reakce na lokální anestetikum, hypotenze a bradykardie, hypotermie, nevolnost a zvracení, celková spinální anestézie, srdeční zástava, apnoe, retence moči, ztráta sluchu) nebo příslušné léčby aplikované v souladu se souhrnem údajů o přípravku injekčně podávaného léku.

Další nebezpečí pro pacienty, návštěvy nebo personál může

představovat únik cytotoxických nebo biologických tekutin. Spinální anestézii, spinální injekce a lumbální punkci smí s použitím vhodného vybavení provádět pouze kvalifikovaný lékařský personál, který je schopen uveřejnit komplikace zvládnout.

Bezpečnostní opatření

- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.
- Lokální anestetikum se nemá vstříkovat bez prokazatelné přítomnosti mozkomíšního moku.
- Dbejte na preskripční informace k aplikovaným léčivům.

Varování

- Pouze na jedno použití. Nepoužívat opětovně. Nerestilizujte.
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může způsobit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Při zavádění jehly nevyvíjejte příliš velký tlak, protože spinální jehla by se mohla ohnout a případně zlomit.
- Hrot spinální jehly se po kontaktu s kostí může ztupit nebo zdeformovat. Jehla s poškozeným hrotem zvyšuje riziko postpunkční bolesti

hlavy z důvodu větší perforace dura mater.

- Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi spinální jehlou a dalšími zdravotnickými prostředky nebo příslušenstvím, a tedy pro zajištění bezpečnosti pacienta, použijte společně s výrobky společnosti B. Braun pouze další výrobky značky B. Braun. Společnost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že její výrobky budou kombinovány se zařízením jiných výrobců.
- Nebezpečný v prostředí MR.

Provozní pokyny

Při provádění spinální anestézie/lumbální punkce je nutné dodržovat aseptické podmínky v souladu s národními směrnici či nemocničními protokoly.

1. Zvolte polohu pacienta v závislosti na jeho/jejím zdravotním stavu a/nebo plánovaném místě punkce/injekce. Zvolte buď polohu vleže na boku, vsedě nebo vleže na břiše. Identifikujte středovou čáru a při zavádění jehly ji sledujte.
2. Zvolte vhodnou spinální jehlu. U spinálních jehel o průměru 24 G nebo menším se doporučuje použít zaváděcí jehlu. Zkontrolujte vybavení na poskytnutí rychlé pomoci (intubační sada, léky) a zajistěte kontinuální monitorování pacienta.

3. Dezinfikujte místo vpichu.
4. Ve zvoleném místě vpichu spinální jehly vstříkněte do kůže 1 až 1,5 ml lokálního anestetika za účelem umrtvení tkáně a supraspinálních a intraspinálních ligamentů.
5. V místě vpichu zaveďte zaváděcí jehlu (u jehel 24 G nebo tenčích) až k interspinálnímu ligamentu. Zaváděcí jehlu přidržte palcem a ukazovákem levé ruky (u pravorukého uživatele).
6. Skrze zaváděcí jehlu zaveďte spinální jehlu společně s mandrémem. Jakmile jehla projde ligamentem flavem a dosáhne subarachnoidálního prostoru, ozve se typické „durální lupnutí“.
7. Vyměňte stylét a zkontrolujte odtok mozkomíšního moku (CSF), čímž potvrdíte, že jehla prošla strukturou dura mater a nachází se v subarachnoidálním prostoru.
8. Po potvrzení odeberte mozkomíšní mok pro potřeby diagnostiky nebo ke spinální jehle připojte stříkačku s léčivem a aplikujte obsah podle souhrnu údajů o přípravku.
9. Vyměňte spinální jehlu a místo vpichu sterilně překryjte.
10. V případě spinální anestézie ověřte úspěšnost injekce (např. kontrolou, zda pacient cítí teplotu a uvolnění svalů dolních končetin a ztrácí schopnost zvedat nohy nebo testem tupým hrotem).

Doba použití

Spinální jehly a spinální zaváděcí jehly jsou určeny k přechodnému použití po dobu kratší než 60 minut. Při klinickém použití se spinální jehly aplikují pouze na několik minut.

Likvidace

Při likvidaci postupujte podle místních předpisů či klinických protokolů.

Podmínky při skladování a manipulaci

Přečtěte si informace na obalu. Nevystavujte slunečnímu záření. Uchovávejte v suchu.

Klinické přínosy a výkon

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici prostřednictvím databáze EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed a lze si jej vyžádat od výrobce.

Upozornění pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahláste ji prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušné národní autoritě/úřadu.

Potřebujete-li další návod k použití, požádejte výrobce nebo jej vyhledejte na domovské stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum vydání

Datum poslední revize:
14. 12. 2023

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Spinalkanylen kan sættes på eksempelvis en spinalintroducerkanyle, sprøjter (f.eks. Omnifix®), en trevejs-stophane eller andet medicinsk udstyr med en matchende konnektor, som er kompatibel eller i overensstemmelse med Luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7).

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

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

Tilsigtet formål

Spinalkanylen til intratekale injektioner og diagnostisk lumbalpunktur

Indikation

- Lumbalpunktur (diagnostisering)
- Spinalanæstesi (injektion af lokalanæstetika i subaraknoidalrummet i forbindelse med operationer og smertelindring)
- Injektion af lægemidler i subaraknoidalrummet i henhold til lægemidlets godkendte produktresumé

Patientpopulation

Spinalanæstesi og/eller diagnostisk lumbalpunktur anvendes til

voksne, gravide kvinder og pædiatriske patienter.

Ved injektion af lægemidler i subaraknoidalrummet skal patientgrupperne være i overensstemmelse med lægemidlets produktresumé.

Tilsigtet bruger

Produktet må kun anvendes af læger eller andet specialuddannet sundhedspersonale (f.eks. anæsthesi sygeplejersker), som har modtaget passende oplæring i den teknik til regional anæstesi, der anvendes.

Kontraindikationer

De anerkendte kontraindikationer for spinalanæstesi, lumbalpunktur og tilførsel af lægemidler i det intratekale rum skal overholdes. Der skal tages hensyn til produktresumét og kontraindikationerne for de injicerede lægemidler.

Kontraindikationerne er:

- Blodkoagulationslidelse/ endogen eller iatrogen koagulopati
- Hudinfektion ved og nær punktur-/injektionsstedet
- Sepsis
- Der skal tages højde for tidligere tilfælde af overfølsomhed over for det anvendte lokalnæstetikum eller lægemiddel eller over for nogen af de anvendte materialer
- Patienten nægter
- Svær ubehandlet eller dekompenseret hypovolæmi
- Forhøjet intrakranielt tryk
- Shock

- Patientens ryg har anatomiske deformiteter
- Amniocentese
- Akut cerebral sygdom eller rygmarvssygdom

Restrisici/bivirkninger

De kendte risici ved lumbalpunktur til diagnosticering eller injektioner omfatter:

- Postdurapunktur-hovedpine
- Lavt cerebrospinalvæske-syndrom
- Neurologiske lidelser, for eksempel som følge af epiduralt hæmatom eller dannelse af absces
- Anterior spinalarterie-syndrom
- Cauda equina-syndrom
- Herniedannelse
- Smerter
- Infektioner
- Forkert placering
- Epidermoid tumor
- Retroperitoneal absces

Desuden kan der forekomme generelle risici ved spinalanæstesi (såsom akut toksicitet over for det anvendte lokalnæstetikum, hypotension og bradykardi, hypotermi, kvalme og opkastning, total spinalanæstesi, hjertestop, apnø, urinretention, høretab) eller den pågældende anvendte behandling i henhold til det injicerede lægemiddels produktresumé. Lækage af cytostatika eller væsker med biologiske lægemidler kan være en yderligere fare for patienter, besøgende eller personale.

Spinalanæstesi, spinalinjektioner og lumbalpunktur må kun foretages med passende udstyr og uddannet personale, der kan håndtere sådanne komplikationer.

Forsigtighedsregler

- Kontroller før brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.
- Der må ikke injiceres lokalnæstetikum, hvis der ikke er tegn på cerebrospinalvæske.
- Vær opmærksom på det anvendte lægemiddels ordinationsoplysninger.

Advarsel

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke gensteriliseres.
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Undlad at anvende overdrevent tryk under fremføring, da spinalkanylen kan bukke og i sidste ende knække.
- Spidsen af spinalkanylen kan blive sløv eller deform efter kontakt med knogle. En kanylen med en beskadiget spids øger risikoen for postdurapunktur-hovedpine på grund af større perforation af dura mater.

- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem spinalkanylen og andet medicinsk udstyr eller tilbehør, så patientsikkerheden varetages, må der kun bruges B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtager sig intet ansvar i tilfælde, hvor produkterne kombineres med udstyr fra andre producenter.
- Ikke sikker ved MR-scanning.

Brugsvejledning

Der kræves aseptiske forhold i overensstemmelse med nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller under udførelse af spinalanæstesi/lumbalpunktur.

1. Placer patienten i henhold til dennes tilstand og/eller det planlagte punktur-/injektionssted. Patienten kan enten ligge på siden, sidde eller ligge på maven. Find midtlinjen, og følg den under placering af kanylen.
2. Vælg en egnet spinalkanylen. Det anbefales af bruge en introducer til spinalkanyler med en diameter på 24G eller mindre. Kontroller nødudstyret (intubationssæt, lægemidler), og sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt.
3. Desinficer punkturstedet.
4. Injicer 1-1,5 ml lokalnæstetikum i huden på det valgte punktursted, hvor spinal-

kanylen skal indføres, så vævet og ligamentum supraspinale og intraspinale bedøves.

5. Introducerkanylen (til kanyler på 24G og mindre) indføres på punkturstedet, indtil den når ligamentum intraspinale. Introduderen fikseres med venstre hånds tommel- og pegefinger (for højrehåndede brugere).
6. Spinalkanylen inklusive stiletten føres frem gennem introducerkanylen. Det typiske "dural-klik" forekommer, efter at ligamentum flavum er passeret og subaraknoidalrummet er nået.
7. Fjern stiletten, og kontroller for tilbageløb af CSV (cerebrospinalvæske) for at bekræfte, at kanylen har punkteret dura mater og er i subaraknoidalrummet.
8. Efter bekræftelse skal du enten udtage spinalvæske, hvis den skal bruges til diagnosticeringsformål, eller tilslutte sprøjten med lægemidlet til spinalkanylen og injicere lægemidlet i henhold til produktresuméet.
9. Træk spinalkanylen tilbage, og dæk indførsesstedet med en bandage.
10. Ved spinalanæstesi skal det kontrolleres, at injektionen var vellykket (f.eks. ved at kontrollere, om patienten føler, at benene bliver varme, og mister evnen til at løfte dem og/eller med en priktest).

Anvendelsesvarighed

Spinalkanyler og spinalintroducerkanyler er beregnet til midlertidig brug i under 60 minutter. I klinisk brug anvendes spinalkanylerne kun i et par minutter.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Se oplysningerne på emballagen. Må ikke opbevares i sollys. Opbevares tørt.

Kliniske fordele og ydeevne

Resuméet over sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængeligt via EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed og kan rekvireres hos producenten.

Bemærkning til brugeren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

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

Udgivelsesdato

Dato for seneste revision: 2023-12-14

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος
Η βελόνα ραχιαίας παρακέντησης μπορεί να προσαρτηθεί στη βελόνα εισαγωγέα ραχιαίας παρακέντησης, σε σύριγγες (π.χ. Omnipix®), σε τρίοδη βελόνα ή σε άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με αντίστοιχο σύνδεσμο, τα οποία είναι συμβατά ή συμμορφώνονται με τους συνδέσμους Luer (π.χ. ISO 80369-7).

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο (EO)

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προβλεπόμενη χρήση

Βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης για ενδορραχιαία ένεση και διαγνωστική οσφυονωτιαία παρακέντηση

Ένδειξη

- Οσφυονωτιαία παρακέντηση (διάγνωση)
- Ραχιαία (υπαραχνοειδής) αναισθησία (έγχυση τοπικών αναισθητικών στον υπαραχνοειδή χώρο για χειρουργικές επεμβάσεις και διαχείριση πόνου)
- Έγχυση φαρμάκων στον υπαραχνοειδή χώρο σύμφωνα με την εγκεκριμένη Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Πληθυσμός ασθενών

Η ραχιαία (υπαραχνοειδής) αναισθησία ή/και η διαγνωστική οσφυονωτιαία παρακέντηση χρησιμοποιούνται για ενήλικες, εγκύους και παιδιατρικούς ασθενείς.

Οι ομάδες ασθενών για έγχυση φαρμάκων στον υπαραχνοειδή χώρο πρέπει να συμμορφώνονται με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου.

Προοριζόμενος χρήστης

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ή άλλους ειδικά εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας (π.χ. πιστοποιημένους αναγνωρισμένους νοσηλευτές αναισθησιολόγους) που είναι κατάλληλα καταρτισμένοι στη χρησιμοποιούμενη τεχνική τοπικής αναισθησίας.

Αντενδείξεις

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αναγνωρισμένες αντενδείξεις για τη ραχιαία (υπαραχνοειδής) αναισθησία και την οσφυονωτιαία παρακέντηση και για την περίπτωση χορήγησης φαρμάκων στον ενδορραχιαίο χώρο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αντίστοιχη Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος και οι αντενδείξεις των φαρμάκων που εγχύονται.

Αντενδείξεις αποτελούν:

- Διαταραχές της πήξης του αίματος/ενδογενής ή ιατρογενής διαταραχή της πήξης
- Λοίμωξη του δέρματος στο σημείο και κοντά στο σημείο της παρακέντησης/έγχυσης
- Σήψη

- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ιστορικό γνωστής υπερευαισθησίας στο τοπικό αναισθητικό ή σε φάρμακο, καθώς και σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Άρνηση του ασθενούς
- Βαριά μη αντιμετωπιζόμενη ή μη αντισταθμιζόμενη υποτακμία
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση
- Καταπληξία
- Ανατομικές παραμορφώσεις της ράχης του ασθενούς
- Αμνιοκέντηση
- Οξεία νόσος του εγκεφάλου ή του νωτιαίου μυελού

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι γνωστοί κίνδυνοι της οσφυονωτιαίας παρακέντησης για διάγνωση ή έγχυση περιλαμβάνουν:

- Κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς μήνιγγας
 - Σύνδρομο χαμηλής πίεσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού
 - Νευρολογικές διαταραχές, όπως ως συνέπεια επισκληρίδιου αιματώματος ή σχηματισμού αποστήματος
 - Σύνδρομο πρόσθιας νωτιαίας αρτηρίας
 - Ιπποουριδική συνδρομή
 - Κήλη
 - Άλλος
 - Λοιμώξεις
 - Εσφαλμένη τοποθέτηση
 - Επιδερμοειδής όγκος
 - Οπισθοπεριτοναϊκό απόστημα
- Επίσης, ενδέχεται να υπάρχουν γενικοί κίνδυνοι της ραχιαίας (υπαραχνοειδούς) αναισθησίας (όπως οξεία

τοξικότητα του τοπικού αναισθητικού, υπόταση και βραδυκαρδία, υποθερμία, ναυτία και έμετος, ολική ραχιαία (υπαραχνοειδής) αναισθησία, καρδιακή ανακοπή, άπνοια, επίσχεση ούρων, απώλεια ακοής) ή της αντίστασης χρησιμοποιούμενης θεραπείας σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του ενέιμενου φαρμάκου.

Η διαρροή κυτταροτοξικών ή βιολογικών υγρών μπορεί να αποτελεί επιπρόσθετο κίνδυνο για τους ασθενείς, τους επισκέπτες ή το προσωπικό.

Η ραχιαία (υπαραχνοειδής) αναισθησία, οι ραχιαίες ενέσεις και η οσφυονωτιαία παρακέντηση πρέπει να εκτελούνται μόνο με τον κατάλληλο εξοπλισμό και από προσωπικό εκπαιδευμένο στη διαχείριση τέτοιων επιπλοκών.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.
- Το τοπικό αναισθητικό δεν πρέπει ποτέ να εγχέεται χωρίς να υπάρχει ένδειξη εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες δοσολογίας του χρησιμοποιούμενου φαρμάκου.

Προειδοποίηση

- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην επαναποστείρωνετε.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον

χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης κατά την προώθηση της βελόνας ραχιαίας παρακέντησης, διότι μπορεί να υποστεί κάμψη και τελικά θραύση.
- Το άκρο της βελόνας ραχιαίας παρακέντησης μπορεί να αμβλυνθεί ή να παραμορφωθεί μετά από επαφή με οστά. Μια βελόνα με κατεστραμμένο άκρο αυξάνει τον κίνδυνο κεφαλαλγίας απότοκης οσφυονωτιαίας παρακέντησης εξαιτίας της εκτεταμένης διάτρησης της σκληράς μήνιγγας.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της βελόνας ραχιαίας παρακέντησης και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή παρελκόμενων, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.
- Δεν είναι ασφαλής να χρησιμοποιηθεί σε μαγνητική τομογραφία.

Οδηγίες λειτουργίας

Κατά την πραγματοποίηση ραχιαίας (υπαραχνοειδούς) αναισθησίας/οσφυονωτιαίας παρακέντησης απαιτούνται ασηπτικές συνθήκες σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

1. Προσανατολίστε τον ασθενή σύμφωνα με την κατάσταση του ή/και το προγραμματισμένο σημείο παρακέντησης/έγχυσης. Επιλέξτε μεταξύ της πλάγιας κατακεκλιμένης θέσης, της καθιστής ή της πρηνούς θέσης. Εντοπίστε τη μέση γραμμή και ακολουθήστε τη κατά τη διάρκεια τοποθέτησης της βελόνας.
2. Επιλέξτε μια κατάλληλη βελόνα ραχιαίας παρακέντησης. Για τις βελόνες ραχιαίας παρακέντησης συνιστάται η χρήση εισαγωγέα διαμετρήματος 24 G ή μικρότερου διαμετρήματος. Ελέγξτε τον εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης (κιτ διασωλήνωσης, φάρμακα) και διασφαλίστε τη συνεχή παρακολούθηση του ασθενούς.
3. Απολυμάνετε το σημείο της παρακέντησης.
4. Πραγματοποιήστε έγχυση 1-1,5 cc τοπικού αναισθητικού στο δέρμα στο επιλεγμένο σημείο παρακέντησης, για να αναισθητοποιήσετε τον ιστό και τους επακάνθιους και τους μεσακάνθιους συνδέσμους.
5. Η βελόνα εισαγωγέα (για βελόνες 24 G ή μικρότερου διαμετρήματος) εισέρχεται στο σημείο παρακέντησης μέχρι να φθάσει στον μεσακάνθιο σύνδε-

σμο. Ο εισαγωγέας σταθεροποιείται με τον αντίχειρα και το δείκτη του αριστερού χεριού (για τον δεξιόχειρα χρήστη). 6. Η βελόνα ραχιαίας παρακέντησης μαζί με το στειλέο προωθείται μέσω της βελόνας εισαγωγέα. Το τυπικό «κλικ στη σκληρά μήνιγγα» γίνεται αισθητό, όταν η βελόνα διαπεράσει τον ωχρό σύνδεσμο και φθάσει στον υπαραχνοειδή χώρο. 7. Αφαιρέστε τον στειλέο και ελέγξτε την παλινδρόμηση εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), ώστε να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει παρακεντήσει τη σκληρά μήνιγγα και βρίσκεται μέσα στον υπαραχνοειδή χώρο. 8. Μετά την επιβεβαίωση είτε αφαιρέστε εγκεφαλονωτιαίο υγρό σε περίπτωση που απαιτείται για διαγνωστικό σκοπό ή συνδέστε τη σύριγγα με το φάρμακο στη βελόνα ραχιαίας παρακέντησης και πραγματοποιήστε έγχυση του φαρμάκου σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. 9. Τραβήξτε προς τα πίσω τη βελόνα ραχιαίας παρακέντησης και καλύψτε τη θέση εισαγωγής με επίθεμα. 10. Σε περίπτωση ραχιαίας (υπαραχνοειδούς) αναισθησίας, επιβεβαιώστε την επιτυχία της έγχυσης (π.χ. ελέγχοντας αν ο ασθενής νιώθει ζεστά τα πόδια και χάνει την ικανότητα να ανασκώσει τα πόδια ή/και με δοκιμασία δια νυμφού).	Διάρκεια χρήσης Οι βελόνες ραχιαίας παρακέντησης και οι βελόνες εισαγωγέα ραχιαίας παρακέντησης προορίζονται για μεταβατική χρήση για λιγότερο από 60 λεπτά. Στην κλινική χρήση οι βελόνες ραχιαίας παρακέντησης χρησιμοποιούνται μόνο για λίγα λεπτά. Απόρριψη Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και τα κλινικά πρωτόκολλα. Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού Ανατρέξτε στις πληροφορίες στη συσκευασία. Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως. Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό. Κλινικά οφέλη & κλινικές επιδόσεις Η περιλήψη των επιδόσεων ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων παρατίθεται μέσω της EUDAMED (Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) στον διαδικτυακό τόπο ec.europa.eu/tools/eudamed και μπορείτε να τη ζητήσετε από τον κατασκευαστή. Επισήμανση για τον χρήστη Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας. Εάν απαιτούνται περαιτέρω οδηγίες	χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή ή να τις λάβετε από τον ιστότοπο της B. Braun: https://eifu.bbraun.com/. Ημερομηνία έκδοσης Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 14/12/2023 es Instrucciones de uso Descripción del dispositivo La aguja espinal puede conectarse a, por ejemplo, un introductor de agujas espinales, jeringuillas (por ejemplo, Omnifix®), una llave de tres vías o a otros dispositivos médicos con un conector adecuado que sean compatibles o cumplan con los requisitos de los conectores Luer (por ejemplo, ISO 80369-7). Esterilidad Esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el envase está dañado. Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado. Uso previsto Aguja espinal para inyecciones intratecales y punción lumbar diagnóstica
--	--	--

Indicaciones

- Punción lumbar (diagnóstico)
- Anestesia raquídea (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo para procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor)
- Inyección de fármacos en el espacio subaracnoideo de acuerdo con su Resumen de las características del producto aprobado

Población de pacientes

La punción lumbar diagnóstica y la anestesia raquídea se emplean en pacientes adultos, mujeres embarazadas y pacientes pediátricos.

Los grupos de pacientes para la inyección de fármacos en el espacio subaracnoideo deben seguir el Resumen de las características del producto del fármaco.

Usuario previsto

Este producto solo deben utilizarlo médicos u otros profesionales sanitarios debidamente cualificados (como, por ejemplo, enfermeras/os graduados certificados como anestesistas o CRNA) que hayan recibido una formación adecuada sobre la técnica de anestesia local.

Contraindicaciones

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones reconocidas de la anestesia raquídea, la punción lumbar y en el caso de administración de fármacos en el espacio intratecal. Se debe considerar el Resumen de las ca-

racterísticas del producto correspondiente y las contraindicaciones de los fármacos inyectados.

Contraindicaciones:

- Trastornos de coagulación sanguínea/coagulopatía endógena o iatrogénica
- Infecciones de la piel en el sitio de punción/inyección o alrededores
- Septicemia
- Se deben considerar antecedentes de hipersensibilidad a la anestesia local o al fármaco, así como a cualquiera de los materiales empleados
- Rechazo del paciente
- Hipovolemia grave no tratada o descompensada
- Aumento de la presión intracraneal
- Shock
- Deformidades anatómicas de la espalda del paciente
- Amniocentesis
- Enfermedades neurológicas graves

Riesgos residuales y reacciones adversas

Los riesgos conocidos de la punción lumbar para diagnósticos o inyecciones incluyen:

- Cefalea postpunción dural
- Síndrome de hipotensión intracraneal
- Trastornos neurológicos secundarios al hematoma epidural o la formación de abscesos
- Síndrome de la arteria espinal anterior
- Síndrome de la cola de caballo

- Hernias
- Dolor
- Infecciones
- Posicionamiento erróneo
- Tumor epidermoide
- Absceso retroperitoneal

Además, podrían producirse los riesgos generales asociados a la anestesia raquídea (como reacción alérgica aguda al anestésico local, hipotensión y bradicardia, hipotermia, náuseas y vómitos, anestesia raquídea total, paro cardíaco, apnea, retención urinaria, pérdida de audición) o a la terapia aplicada conforme al Resumen de las características del producto del fármaco inyectado. La fuga de fluidos citotóxicos o biológicos puede representar un peligro adicional para los pacientes, las visitas o el personal. La anestesia raquídea, las inyecciones espinales y la punción lumbar deben practicarse exclusivamente con el equipo adecuado y un personal preparado para tratar dichas complicaciones.

Precauciones

- Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.
- El anestésico local no debe inyectarse sin la evidencia de que exista líquido cefalorraquídeo.
- Preste atención a la información de prescripción del fármaco aplicado.

Advertencia

- De un solo uso. No reutilizable. No volver a esterilizar.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente y el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Evite aplicar demasiada fuerza durante el avance, ya que la aguja espinal podría doblarse e incluso romperse.
- La punta de la aguja espinal podría desgastarse o deformarse al tocar el hueso. Una aguja con la punta dañada incrementa el riesgo de cefalea posterior a la punción lumbar debido al aumento de la perforación de la duramadre.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Para lograr la conexión óptima entre la aguja espinal y otros productos sanitarios o accesorios de manera que se garantice la seguridad del paciente, use los productos B. Braun solo con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.
- No seguro con RM.

Instrucciones de funcionamiento

Al realizar la anestesia raquídea/punción lumbar, es necesario mantener unas condiciones asépticas de acuerdo con las directrices nacionales y/o protocolos del centro hospitalario.

1. Coloque al paciente teniendo en cuenta su estado y/o el sitio de punción/inyección previsto. Elija entre decúbito lateral, sedestación o posición prona. Localice la línea media y sigala durante la colocación de la aguja.
2. Seleccione la aguja espinal adecuada. Se recomienda utilizar un introductor de agujas espinales 24G o de menor diámetro. Revise el equipo para emergencias (kit de intubación, fármacos) y asegure el seguimiento del paciente.
3. Desinfecte el sitio de punción.
4. Inyectar 1-1,5 cc de anestésico local en la zona elegida para la punción de la aguja espinal con el objeto de anestesiarse el tejido y los ligamentos supraespinosos e interespinosos.
5. La aguja introductora (para agujas 24G o inferiores) se inserta en el sitio de punción hasta alcanzar el ligamento interespinoso. El introductor se fija con el pulgar y el índice de la mano izquierda (usuarios diestros).
6. La aguja espinal con el estilete incluido avanza a través

de la aguja introductora. El característico «click durale» tiene lugar cuando se traspasa el ligamento amarillo y se alcanza el espacio subaracnoideo.

7. Retire el estilete y compruebe el flujo de retorno de líquido cefalorraquídeo (LCR) para confirmar que la aguja haya punccionado la duramadre y alcanzado el espacio subaracnoideo.
8. Tras verificarlo, proceda a extraer líquido cefalorraquídeo si fuera necesario para establecer un diagnóstico o conecte la jeringuilla con el fármaco a la aguja espinal e inyecte el fármaco de acuerdo con el Resumen de las características del producto.
9. Retire la aguja espinal y cubra el lugar de inserción con un apósito.
10. En caso de anestesia raquídea, confirme el éxito de la inyección (p. ej., verificando si el paciente siente calor en las piernas y pierde capacidad para levantarlas y/o mediante una prueba intraepidérmica).

Duración de uso

Las agujas espinales y los introductores de agujas espinales están diseñados para un uso transitorio durante menos de 60 minutos. Durante el uso clínico, las agujas espinales se aplican únicamente durante unos minutos.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y/o los protocolos clínicos.

Condiciones de conservación y transporte

Consulte la información del envase.

No exponer a la luz solar.
Mantener seco.

Ventajas y prestaciones clínicas

El resumen de seguridad y eficacia clínica está disponible a través de EUDAMED en ec.europa.eu/tools/eudamed y puede solicitarse al fabricante.

Aviso para el usuario

En el caso de que se produzca un incidente grave durante el uso de este producto o como consecuencia del mismo, le rogamos que lo notifique al fabricante y/o al representante autorizado y a la autoridad competente de su país. En caso de que se necesiten instrucciones de uso adicionales, pueden solicitarse al fabricante u obtenerse en la página de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Fecha de publicación

Fecha de la última revisión: 14/12/2023

et Kasutusjuhised

Seadme kirjeldus

Spinaalnõela võib kinnitada nt spinaaljuhtenõela, süstalde (nt Omnifix®), kolmesuunalise korkkraani või muude sobiva liitmikuga meditsiiniseadmete külge, mis ühilduvad või sobituvad Luer-liitmikuga (nt ISO 80369-7).

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et steriilsusbarjäär ei oleks kahjustatud.

Sihotstarve

Spinaalnoel intratekaalseteks injektioonideks ja diagnostilisteks lumbaalpunktsioonideks

Näidustus

- Lumbaalpunktsioon (diagnostika).
- Spinaalanesteesia (lokaalanesteetikumi süstimine subarahnoidaalse ruumi operatiivseteks protseduurideks ja valu vähendamiseks).
- Ravimite süstimine subarahnoidaalse ruumi vastavalt nende heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõttele

Patsiendipopulatsioon

Spinaalanesteesiat ja/või diagnostilist lumbaalpunktsiooni kasutatakse täiskasvanutel, rasedatel ja lastel.

Subarahnoidaalse ruumi ravimite süstimise patsiendirühmad peavad järgima ravimi omaduste kokkuvõtet.

Sihukasutaja

Tooteid tohivad kasutada üksnes regionaalanesteesia tehnika alase väljaõppe saanud tervishoiutöötajad (nt anesteesiaõed).

Vastunäidustused

Arvestada tuleb spinaalanesteesia ja lumbaalpunktsiooni ning ravimite intratekaalsetesse ruumi manustamise teadaolevate vastunäidustustega. Arvestada tuleb vastava ravimi omaduste kokkuvõttega ning süstitavate ravimite vastunäidustustega.

Vastunäidustused on:

- Vere hüübimishäired / endogeenne või iatrogeenne koagulopaatia
- Nahainfektsioon punktsioonikohas / süstekohas või selle lähedal
- Sepsis
- Arvestada tuleb varasemat ülitundlikkust lokaalanesteetikumi või ravimi, samuti kasutatud materjalide suhtes
- Patsiendi keeldumine
- Raskekujuline kompenseerimata hüpovoleemia
- Suurenenud koljusisene rõhk
- Šokk
- Patsiendi selja anatoomilised deformatsioonid
- Amniootents
- Äge peaju või lülisamba haigus

Jäähkriskid/kõrvaltoimed

Diagnostikaks või süstimiseks kasutatava lumbaalpunktsiooni teadaolevad riskid on muu hulgas:

- Kõvakelme punktsiooni järgne peavalu
- Madala liikvori rõhu sündroom
- Neuroloogilised häired, nt epiduraalhemaatoom või abstsessi tekke tagajärjel
- Eesmise spinaalarteri sündroom
- Cauda equina sündroom
- Herniatsioon
- Valu
- Infektsioonid
- Väärasetus
- Epidermoidne tuumor
- Retroperitoneaalne abstsess

Lisaks võivad tekkida üldised riskid seoses spinaalanesteesia ja lumbaalpunktsiooniga (nt lokaalanesteetikumi akuutne toksilisus, hüpotensioon ja bradükardia, hüpotermia, iiveldus ja oksendamine, totaalne spinaalanesteesia, südame seiskumine, apnoe, kusepeetus, kuulmiskadu) või ka vastavalt süstitud ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas antud ravile.

Tsütotoksiliste või bioloogiliste vedelike leke võib tekitada lisariski patsientidele, külastajatele või töötajatele.

Spinaalanesteesia, seljasüste ja lumbaalpunktsiooni tohib läbi viia üksnes sobiva varustusega ja väljaõppega personal, kes on võimeline tüsistuste korral õigesti tegutsema.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et steriilsusbarjäär ei oleks kahjustatud.
- Lokaalanesteetikumi ei tohi süstida, kui ei ole tõendeid liikvori olemasolust.
- Järgige väljakirjutatud ravimite annustamisjuhiseid.

Hoiatus

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korraga. Äge resteriiliseerige.
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Väldige liigse jõu kasutamist edasilükkamisel, sest spinaalnõel võib painduda ja lõpuks murduda.
- Spinaalnõela ots võib luuga kokku puutudes nüristuda või deformeeruda. Kahjustatud otsaga nõel suurendab kõvakelme punktsiooni järgse peavalu riski kõvakelme laiendatud perforatsiooni tõttu.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Et saavutada optimaalne ühendus spinaalnõela ja muude meditsiiniseadmete või tarvikute vahel ning tagada see-

läbi patsiendi ohutus, kasutage B. Brauni toodetega koos üksnes teisi B. Brauni tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.

- Ei sobi kasutamiseks MR-keskkonnas.

Kasutusjuhend

Spinaalanesteesia/lumbaalpunktsiooni tegemisel on nõutavad aseptilised tingimused kooskõlas riiklike eeskirjade ja/või haiglas kehtiva korraga.

1. Paigaldage patsient vastavalt tema haigusseisundile ja/või plaanitud punktsiooni-/injektsioonikohale. Valige kas küllili lamav, istuv või kõhuli asend. Leidke keskoja ja järgige seda nõela paigaldamisel.
2. Valige sobiv spinaalnõel. Soovitatav on kasutada spinaalset juhtnõela, juhul kui spinaalnõela läbimõõt on 24 G või alla selle. Kontrollige, et olemas on hädaabiseadmed (intubeerimiskomplekt, ravimid) ja tagage patsiendi pidev jälgimine.
3. Desinfitseerige punktsioonikoht.
4. Süstige spinaalnõela jaoks valitud punktsioonikohale naha sisse 1–1,5 cm³ kohalikku anesteetikumi, et kude ning supra- ja intraspinaalseid sidekude valustada.

5. Juhtenõel (24 G või väiksema te nõelade puhul) sisestatakse punktsioonikohta kuni interspinaalse sidemeni jõudmiseni. Sisestaja fikseeritakse vasaku kää poidla ja nimetissõrmega (paremakäelised kasutajad).
6. Spinaalnõel koos stiletiga sisestatakse läbi juhtenõela. Kollasideme (ligamentum flavum) läbimisel ja subarahnoidaalruumi jõudmisel kostab äratuntav klõps.
7. Eemaldage stilet ja kontrollige liikvori tagasivoolu, et veenduda, kas nõel on läbi kõvakelme subarahnoidsesse ruumi tunginud.
8. Pärast kinnituse saamist tõmmake kas liikvori tagasi, kui see on diagnostikaks vajalik, või ühendage ravimiga süstal spinaalnõela külge ja süstige ravimit vastavalt selle ravimi omaduste kokkuvõttele.
9. Tõmmake spinaalnõel tagasi ja katke sisestuskoht haavakattega.
10. Spinaalanesteesia korral veenduge, süste edukuses (nt kontrollides, kas patsient tunneb jalgades soojust ja kaotab käte tõstmise võime ja/või torketesti tehes).

Kasutuse kestus

Spinaalnõelad ja spinaaljuhtenõelad on ette nähtud ajutiseks kasutamiseks vähem kui 60 minuti jooksul. Kliinilisel kasutamisel paigaldatakse spinaalnõelad ainult mõneks minutiks.

Jäätmekäitlus

Kasutamise järel kõrvaldamine kooskõlas kohalike määruste ja/või kliiniliste protokollidega.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Palun tutvuge pakendil oleva teabega.

Hoida päikesevalguse eest.
Hoida kuivas.

Kliiniline kasu ja toimivus

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval EUDAMED-is aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed ning seda saab nõudmisel ka tootjalt.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine ohuohutus, teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja riiklikule pädevale asutusele.

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

Väljaandmise kuupäev

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2023-12-14

fi Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

Spinaalileula voidaan kiinnittää esim. spinaalilasitineulaan, ruiskuun (esim. Omnifix®), kolmitieventtiiliin tai muihin lääkinäällisiin laitteisiin, joissa on yhteensopiva liitin ja jotka ovat yhteensopivia tai yhdenmukaisia luer-liittimien kanssa (esim. ISO 80369-7).

Steriliili

Steriloitu etyleenioksidiilla

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista ennen käyttöä silmä-määräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttötarkoitus

Spinaalileula intratekaalisia injektioita ja diagnostisia lannepistoja varten

Käyttöaihe

- Lannepisto (diagnosointi)
- Selkäydinpuudutus (paikallispuudutusaineiden injektointi lukinkalvonalaaseen tilaan operatiivisia toimenpiteitä ja kivunlievitystä varten)
- Lääkkeiden injektointi lukinkalvonalaaseen tilaan lääkkeiden hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaisesti

Potilasryhmä

Selkäydinpuudutusta ja/tai diagnostista lannepistoa käytetään aikuisille, raskaana oleville

naisille ja pediatriisille potilaille. Lääkkeiden injektioinnissa lukinkalvonalaaseen tilaan potilasryhmien osalta on noudatettava lääkkeen valmisteyhteenvedoa.

Suunniteltu käyttäjä

Tätä tuotetta saavat käyttää vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet lääkärit tai muut pätevät terveydenhuollon ammattilaiset (esim. anestesiahoitajat), jotka ovat saaneet regionaalisen anestesian käyttöön riittävän koulutuksen.

Vasta-aiheet

Selkäydinpuudutukseen, lannepistoon ja lääkkeiden intratekaaliseen tilaan injektointiin liittyvät tunnetut vasta-aiheet on otettava huomioon. Injektointien lääkkeiden asianomaista valmisteyhteenvedoa ja vasta-aiheita on noudatettava.

Vasta-aiheet:

- veren hyytymishäiriöt / endogeeninen tai iatrogeeninen koagulopatia
- ihoinfektio pisto-/injektio-kohdassa ja sen lähellä
- sepsis
- Aiempi yliherkkyys paikallispuudutteelle, lääkkeelle tai muille käytettäville materiaaleille on otettava huomioon
- potilaan antama kieltö
- vaikea hoitamaton tai dekompensoitunut hypovolemia
- lisääntynyt kallonsisäinen paine

- sokki
- potilaan selän anatomiset virheasennot
- amniosenteesi
- akuutti aivo- tai selkäydinsairaus

Jännönsriskit ja haittavaikutukset

Diagnostisen tai injektoidien antamiseen liittyvän lannepiston tunnettuja riskejä ovat:

- duurapunktion jälkeinen päänsärky
- alhaisen aivo-selkäydinnesteen paineen oireyhtymä
- neurologiset häiriöt, kuten kovakalvonulokoin verenpurkauma tai märkäpesäkkeen muodostuminen toimenpiteen jälkeen
- spinalis anterior oireyhtymä
- cauda equina oireyhtymä
- herniaatio
- kipu
- infektio
- väärä asemoituminen
- epidermoidinen tuumori
- retroperitoneaalinen absessi

Lisäksi saattaa esiintyä spinaali-puudutuksen yleisiä riskejä (kuten akuutti toksisuus paikallispuudutteelle, hypotensio ja bradykardia, hypotermia, pahoinvointi ja oksentelu, selkäytimen täydellinen puutuminen, sydämenpysähdys, apnea, virtsaumpi, kuulon äkillinen heikkeneminen) tai annetun hoidon yleisiä riskejä injektoidun lääkkeen valmisteyhteenvedon mukaisesti. Sytotoksisten tai biologisten nesteiden vuodosta voi aiheutua

vaaraa potilaille, vierailijoille tai työntekijöille.

Selkäydinpuudutus, spinaali-injektio ja lannepisto on tehtävä vain asianmukaisilla välineillä, ja hoitohenkilöstöllä on oltava komplikaatioiden hoitamiseen tarvittava koulutus.

Varotoimet

- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.
- Paikallispuudutetta ei saa injektoida, ellei selkäydin-nestettä ole saatu.
- Ota huomioon käytettävän lääkkeen valmisteyhteenvedon tiedot.

Varoitukset

- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Vältä liiallista voimankäyttöä asettamisen aikana, sillä spinaalineausta saattaa järsyä ja särkyä.
- Spinaalineaulan kärki saattaa tylsistyä tai taipua, jos se koskee luuhun. Vahingoittunut neulan kärki lisää lanne-

- piston jälkeisen päänsäryn riskiä, sillä kovakalvon tulee silloin suurempi reikä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
 - Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa ihanteellinen yhteys spinaalineulan ja muiden lääkinnällisten laitteiden välillä sekä potilasturvallisuus. B. Braun Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.
 - MR Unsafe (MK-vaarallinen)

Käyttöohjeet

Spinaalipuudutuksessa / lannenpistossa on noudatettava aseptisia olosuhteita makohtaisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

1. Aseta potilas hänen tilansa ja/tai suunnitellun pisto-/injektiokohdan mukaan tarvittavaan asentoon. Valitse lateraalinen kykiasento, istuma-asento tai vatsa-asento. Paikanna keskiliinjä ja seuraa sitä neulan asettamisen aikana.
2. Valitse sopiva spinaalineula. Halkaisijaltaan enintään 24 G:n spinaalineuloissa on suositeltavaa käyttää asetinneulaa. Tarkista, että häätälanteessa tarvittavat välineet (intubointisarjat, lääkkeet) ovat saatavilla, ja

varmistaa, että potilasta tarkkaillaan jatkuvasti.

3. Desinfioi pistokohta.
4. Injektoi 1–1,5 cc paikallispuudutetta ihoon valitussa spinaalineulan pistokohdassa kudoksen ja supraspinaalisten ja intraspinaalisten ligamenttien puuduttamiseksi.
5. Asetinneula (neuloille, joiden koko on enintään 24 G) asetetaan pistokohtaan, kunnes se ulottuu okahaarakkeiden väliin. Asetinneulaa pidetään paikallaan vasemman käden peukalolla ja etusormella (jos käyttäjä on oikeakätinen).
6. Spinaalineula ja mandriini viedään asetinneulan läpi. Kun flavumligamentti on ohitettu, tapahtuu tyypillinen "kovakalvon naksahdus", kun neula menee lukinkalvon alaiseen tilaan.
7. Poista mandriini spinaalineulasta. Tarkista, että selkäydinnestettä (CSF) näkyy osoituksena siitä, että neula on läpäissyt kovakalvon ja on lukinkalvonalaissa tilassa.
8. Kun olet varmistanut tämän, ota selkäydinnestettä, jos kyseessä on diagnostinen pisto, tai kytke lääkeruisku spinaalineulaan ja injektioi lääke valmisteyhteenvedon mukaisesti.
9. Vedä spinaalineula ulos ja peitä pistokohta sidoksella.
10. Jos kyseessä on selkäydinpuudutus, tarkista injektion onnistuminen (esimerkiksi tarkistamalla, tuntuvatko

jalat potilaan mielestä lämpimillä ja menettäväkö potilas kykynsä nostaa jalkoja ja/ tai pistokokeella).

Käytön kesto

Spinaalineulat ja spinaaliasetinneulat on tarkoitettu alle 60 minuutin tilapäiseen käyttöön. Kliinisessä käytössä spinaalineuloja käytetään vain muutaman minuutin ajan.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys

Katso pakkauksen tiedot. Suojattava auringonvaltolta. Säilytä kuivassa.

Kliiniset edut & suorituskyky

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto on saatavana EUDAMEDissa osoitteessa ec.europa.eu/tools/eudamed ja valmistajalta.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Julkaisupäivä

Tarkistettu viimeksi: 14.12.2023

fr Mode d'emploi

Description du dispositif

L'aiguille spinale peut être fixée au dispositif d'introduction des aiguilles spinales, aux seringues (ex. Omnifix®), un robinet d'arrêt à trois voies ou d'autres dispositifs médicaux dotés d'un connecteur adapté compatible ou conforme avec les connecteurs Luer (ex. : ISO 80369-7).

Stérité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

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

Objectif

Aiguille spinale pour injections intrathécales et ponction lombaire diagnostique

Indication

- Ponction lombaire (diagnostic)
- Anesthésie rachidienne (injection d'anesthésiants locaux dans l'espace subarachnoïdien à des fins de procédures chirurgicales et de prise en charge de la douleur)
- Injection de médicaments dans l'espace subarachnoïdien conformément à leur résumé des caractéristiques du produit approuvé.

Population de patients

L'anesthésie rachidienne et/ou la ponction lombaire diagnostique sont utilisées pour les adultes, les femmes enceintes et les patients pédiatriques.

Les groupes de patients concernés par l'injection de médicaments dans l'espace subarachnoïdien doivent respecter le résumé des caractéristiques du produit du médicament.

Utilisation prévue

Le produit doit être utilisé uniquement par des médecins ou d'autres professionnels de la santé ayant une formation spécifique (par exemple le personnel infirmier en anesthésie) ayant reçu une formation adaptée sur l'anesthésie régionale.

Contre-indications

Les contre-indications reconnues de l'anesthésie spinale, de la ponction lombaire et de l'administration de médicaments dans l'espace intrathécal doivent être observées. Le résumé des caractéristiques du produit et les contre-indications associés aux médicaments injectés doivent être pris en compte.

Les contre-indications sont les suivantes.

- Troubles de la coagulation/coagulopathie endogène ou iatrogène.
- Infection cutanée au niveau de la ponction ou à proximité du site de ponction/injection.

- Septicémie
- Les antécédents d'hypersensibilité connue à l'anesthésiant local ou au médicament, ou aux matériaux utilisés, doivent être pris en compte
- Refus du patient
- Hypovolémie grave non traitée ou décompensée
- Augmentation de la pression intracrânienne
- Choc
- Déformations anatomiques du dos du patient
- Amniocentèse
- Maladie aiguë cérébrale ou de la moelle épinière

Risques résiduels et effets secondaires

Les risques connus de la ponction lombaire diagnostique ou pour l'injection sont les suivants :

- Syndrome post-ponction lombaire
- Réduction de la pression du liquide céphalo-rachidien
- Maladies neurologiques, par exemple en conséquence d'un hématome périuridial ou de la formation d'un abcès
- Syndrome de l'artère spinale antérieure
- Syndrome de la queue de cheval
- Hernie
- Douleur
- Infections
- Mauvais positionnement
- Tumeur épidermoïde
- Abcès rétro-péritonéal

En outre, les risques généraux de l'anesthésie rachidienne (comme la toxicité aiguë de l'anesthésique local, l'hypotension et la bradycardie, l'hypothermie, les nausées et les vomissements, la rachianesthésie totale, l'arrêt cardiaque, l'apnée, la rétention urinaire, la perte d'audition) ou du traitement administré, conformément au résumé des caractéristiques du produit du produit injecté, peuvent survenir. La fuite d'agents cytotoxiques ou de liquides biologiques peut représenter un risque supplémentaire pour les patients, les visiteurs ou le personnel. La ponction lombaire, les injections rachidiennes et l'anesthésie rachidienne doivent uniquement être réalisées avec l'équipement approprié et par un personnel dûment formé afin de pouvoir traiter ces complications.

Précautions

- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.
- L'anesthésiant local ne doit pas être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien.
- Respecter les informations reprises dans la prescription des médicaments administrés.

Avertissement

- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser.

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- Ne pas exercer de pression excessive lors de l'insertion de l'aiguille spinale afin d'éviter de la plier et de la casser.
- L'extrémité de l'aiguille spinale peut s'émousser ou se déformer après avoir été en contact avec un os. Les aiguilles aux extrémités endommagées augmentent le risque de syndrome post-ponction lombaire, car elles peuvent perforer la dure-mère.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
- Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille spinale et d'autres dispositifs médicaux ou accessoires et garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B. Braun exclusivement avec d'autres produits de la même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.
- Non sécurisé pour la RM.

Instructions d'utilisation

Lors de l'anesthésie rachidienne/la ponction lombaire, respecter les conditions aseptiques conformément aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital.

1. Orienter le patient en fonction de sa maladie et/ou du site de ponction/d'injection prévu. Choisir entre le décubitus latéral ou ventral, ou la position assise. Localiser la ligne médiane et la suivre lors de la pose de l'aiguille.
2. Choisir une aiguille spinale adaptée. Il est conseillé d'utiliser un dispositif d'introduction pour les aiguilles spinales de diamètre égal ou inférieur à 24 G. Vérifier l'équipement d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et surveiller le patient en permanence.
3. Désinfecter le site de ponction.
4. Injecter entre 1 et 1,5 cc d'anesthésiant local de l'aiguille spinale au site de ponction choisi afin d'anesthésier les tissus et les ligaments supra-épineux et inter-épineux.
5. L'aiguille d'introduction (pour les aiguilles de 24 G ou inférieur) est insérée au site de ponction jusqu'à ce qu'elle atteigne le ligament inter-épineux. Elle est alors fixée à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour les droitiers).
6. L'aiguille spinale et le stylet sont insérés dans l'aiguille

d'introduction. Le « clic » habituel est audible après que les ligaments jaunes sont traversés et que l'espace subarachnoïdien est atteint.

7. Retirer le stylet et vérifier la présence du retour de LCR (liquide céphalorachidien) pour confirmer que l'aiguille a percé la dure-mère et se trouve dans l'espace sous-arachnoïdien.
8. Après confirmation, prélever le liquide céphalo-rachidien si cela est nécessaire à des fins diagnostiques ou connecter la seringue contenant le médicament à l'aiguille spinale et injecter le médicament conformément au résumé des caractéristiques du produit.
9. Tirer l'aiguille spinale et couvrir le site d'insertion avec un pansement.
10. En cas d'anesthésie rachidienne, valider la réussite de l'injection (par exemple en vérifiant si le patient ressent de la chaleur sur ses jambes ou perd la capacité de lever ses jambes et/ou avec une piqure de test).

Durée d'utilisation

Les aiguilles spinales et le dispositif d'introduction des aiguilles spinales sont destinés à une utilisation temporaire pendant moins de 60 minutes. Dans un contexte clinique, les aiguilles spinales ne sont utilisées que pendant quelques minutes.

Élimination

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

Conditions de stockage et de manutention

Veuillez consulter les informations indiquées sur l'emballage. Tenir à l'abri des rayons du soleil. Garder au sec.

Bénéfices et performances cliniques

Le récapitulatif de sécurité et des performances cliniques est disponible sur EUDAMED, à l'adresse : ec.europa.eu/tools/eudamed et peut être demandé au fabricant.

Avis à l'utilisateur

Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

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

Date de publication

Date de mise à jour : 14/12/2023

hr Upute za uporabu

Opis proizvoda

Spinalna igla može se pričvrstiti na, npr. spinalnu iglu uvodnicu, štrcaljke (npr. Omnifix®), na tromjernu skretnicu ili na druge medicinske proizvode s odgovarajućim priključkom koji su kompatibilni ili usklađeni s luer priključcima (npr. ISO 80369-7).

Sterilizirano

Sterilizirano etilen-oksidom. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije upotrebe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere na oštećenja i cjelovitost.

Predviđena namjena

Spinalna igla za intratekalne injekcije i dijagnostičku lumbalnu punkciju

Indikacija

- Lumbalna punkcija (dijagnoza)
- Spinalna anestezija (ubrizgavanje lokalnih anestetika u subarahnoidalni prostor za kirurške zahvate i ublažavanje boli)
- Ubrizgavanje lijekova u subarahnoidalni prostor prema njihovom odobrenom Sažetku opisa svojstava lijeka

Populacija bolesnika

Spinalna anestezija i/ili dijagnostička lumbalna punkcija upotrebljava se za odrasle osobe, trudnice i pedijatrijske bolesnike.

Skupina bolesnika kojoj će se ubrizgavati lijekovi u subarahnoidalni prostor mora se pridržavati uputa u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Pređvideni korisnik

Proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici ili drugi posebno kvalificirani zdravstveni djelatnici (npr. CRNA) koji su odgovarajuće obučeni za tehniku primjene regionalne anestezije.

Kontraindikacije

Potrebno je voditi računa o priznatim kontraindikacijama za spinalnu anesteziju, lumbalnu punkciju i u slučaju isporuke lijeka u intratektralno mjesto. Obvezno je pridržavati se uputa u Sažetku opisa svojstava lijeka i voditi računa o kontraindikacijama ubrizgavanih lijekova.

U kontraindikacije spadaju:

- Poremećaji zgrušavanja krvi / endogena ili jatrogena koagulopatija
- Infekcija kože na mjestu uboda/ubrizgavanja ili u blizini mjesta uboda/ubrizgavanja
- Sepsa
- Mora se uzeti u obzir poznata preosjetljivost na lokalni anestetik ili lijek, kao i na bilo koji od upotrijebljenih materijala
- Odbijanje bolesnika
- Teška neliječena ili dekompenzirana hipovolemija
- Povećan intrakranijalni tlak

- Šok
- Anatomske deformacije bolesnikovih leđa
- Amniocenteza
- Akutna bolest mozga ili kralježnične moždine

Preostali rizici/nuspojave

U poznate rizike lumbalne punkcije za dijagnozu ili ubrizgavanje spadaju:

- Glavobolja nakon postduralne punkcije
- Sindrom niskog tlaka likvora
- Neurološki poremećaji kao posljedica epiduralnog hematoma ili stvaranja apscesa
- Sindrom prednje spinalne arterije
- Sindrom konjskog repa (cauda equina)
- Hernijacija
- Bol
- Infekcije
- Pogrešno postavljanje
- Epidermoidni tumor
- Retroperitonealni apsces

Osim toga, mogu se pojaviti opći rizici spinalne anestezije (kao što su akutna toksičnost lokalnog anestetika, hipotenzija i bradikardija, hipotermija, mučnina i povraćanje, potpuna spinalna anestezija, srčani zastoj, apneja, urinarna retencija, gubitak sluha) ili zbog odgovarajuće terapije koja se primjenjuje prema Sažetku opisa svojstava lijeka. Curenje citotoksičnih ili bioloških tekućina može predstavljati dodatnu opasnost za bolesnike, posjetitelje ili osoblje.

Spinalna anestezija, spinalne injekcije i lumbalne punkcije smiju se izvoditi samo s odgovarajućom opremom i obučanim osobljem za liječenje takvih komplikacija.

Mjere opreza

- Prije upotrebe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere na oštećenja i cjelovitost.
- Lokalni anestetik ne smije se ubrizgavati ako nema znakova cerebrosinalnog likvora.
- Obratite pažnju na upute za upotrebu lijeka.

Upozorenje

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za bolesnika ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.
- Izbjegavajte primjenu prekomjerne sile tijekom uvođenja jer može doći do savijanja ili eventualno loma spinalne igle.
- Vrh spinalne igle može otupjeti ili se deformirati nakon doticaja s kosti. Igle s oštećenim vrhom povećava rizik od

glavobolje nakon postduralne punkcije zbog proširene perforacije dura mater.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Za postizanje optimalnog priključka između spinalne igle i drugih medicinskih proizvoda i pribora, čime se jamči sigurnost bolesnika, s proizvodima društva B. Braun upotrebljavajte samo proizvode društva B. Braun. B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se proizvodi ovog proizvođača kombiniraju s opremom drugih proizvođača.
- Nije sigurno za MR.

Upute za uporabu

Prilikom izvođenja spinalne anestezije / lumbalne punkcije, nužni su aseptički uvjeti u skladu s nacionalnim smjernicama i/ili bolničkim protokolima.

1. Postavite bolesnika u skladu s njegovim stanjem i/ili planiranim mjestom punkcije/ubrizgavanja. Odlučite između bočnog dekubitalnog, sjedećeg i potbuške polegnutog položaja. Utvrdite središnju liniju i pratite ju tijekom uvođenja igle.
2. Odaberite odgovarajuću spinalnu iglu. Za spinalne igle promjera 24G ili manjeg preporučuje se upotreba uvodnice. Provjerite opremu za hitne slučajeve (set za intubaciju, lijekove) i osigurajte kontinuirani nadzor bolesnika.

3. Dezinficirajte mjesto punkcije.
4. Ubrizgajte u kožu 1-1,5 cm³ lokalnog anestetika na odabranom mjestu uboda spinalne igle kako biste anestetizirali tkivo i supraspinalne i intraspinalne ligamente.
5. Igla uvodnica (za igle 24G ili manje) uvodi se na mjestu punkcije dok ne dosegne interspinozni ligament. Uvodnica se učvršćuje palcem i kažiprstom lijeve ruke (za desnjake).
6. Spinalna igla zajedno sa stiletom uvodi se kroz iglu uvodnicu. Nakon što se prođu žutih ligamenti i dostigne subarahnoidni prostor javlja se tipični „dura klik“.
7. Uklonite stilet i provjerite postoji li povratni tok cerebrospinalnog likvora (CSF) kako biste potvrdili da je igla probila duru mater i da je u subarahnoidnom prostoru.
8. Nakon potvrde izvucite spinalnu tekućinu ako je potrebno u dijagnostičke svrhe ili spojite štrcaljku koja sadrži lijek na spinalnu iglu i ubrizgajte lijek prema informacijama iz Sažetka opisa svojstava lijeka.
9. Izvucite spinalnu iglu i prekriti mjesto uboda zavojem.
10. Za spinalnu anesteziju provjerite uspješnost ubrizgavanja (npr. provjerom osjeća li pacijent tople noge i gubi li sposobnost podizanja nogu i/ili ubodnim testom).

Trajanje primjene

Spinalne igle i spinalne igle uvodnice namijenjene su za priremenu uporabu kraću od 60 minuta. U kliničkoj uporabi spinalne igle primjenjuju se samo nekoliko minuta.

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje obavite u skladu s lokalnim propisima i/ili kliničkim protokolima.

Uvjeti za skladištenje i rukovanje

Pogledajte informacije na pakiranju.

Držati podalje od sunčeve svjetlosti.

Čuvati na suhom.

Kliničke koristi i učinkovitost

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je putem EUDAMED-a na ec.europa.eu/tools/eudamed i možete ga zatražiti od proizvođača.

Napomena za korisnika

Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i vašem nacionalnom nadležnom tijelu.

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

Datum izdanja

Datum posljednje revizije: 14. 12. 2023.

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása

A spinális tű csatlakoztatható pl. spinális bevezetőtűhöz, fecskendőkhöz (pl. Omnifix®), háromutas elzárócsaphoz vagy más, megfelelő csatlakozóval rendelkező orvostechnikai eszközökhöz, amennyiben az előbbieket kompatibilisek a Luer-csatlakozókkal vagy megfelelnek a Luer-csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7).

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és teljességét

Rendeltetés

Spinális tű intratekális injekciókhoz és diagnosztikai célú lumbalpunkcióhoz

Javallat

- Lumbalpunkció (diagnosztikus)
- Spinális anesztézia (helyi érzéstelenítők befecskendezése a szubarachnoidális térbe műtėti eljárásokhoz és fájdalomcsillapítás céljából)
- Gyógyszerek befecskendezése a szubarachnoidális térbe a jóváhagyott Alkalmazási előírásuknak megfelelően

Betegpopuláció

A spinális anesztéziát és/vagy a diagnosztikai célú lumbalpunkciót felnőttek, terhes nők és gyermekek esetében alkalmazzák. A gyógyszerek szubarachnoidális térbe való befecskendezése esetén a pácienscsoportoknak követniük kell a gyógyszer Alkalmazási előírását.

Tervezett felhasználó

A terméket csak olyan orvosok vagy más, speciálisan képzett egészségügyi szakemberek (pl. speciális képesítéssel rendelkező aneszteziológiai szakápolók (CRNA)) használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az alkalmazott regionális anesztéziai technikára vonatkozóan.

Ellenjavallatok

A spinális érzéstelenítés, a lumbalpunkció, valamint a gyógyszerek intratekális térbe való bejuttatása esetén figyelembe kell venni az ismert ellenjavallatokat. Tekintetbe kell venni a befecskendezett gyógyszerek megfelelő Alkalmazási előírását és ellenjavallatait.

Az ellenjavallatok a következők:

- véralvadási zavarok / endogén vagy iatrogén koagulopátia,
- bőrfertőzés a punkció/injekció helyén vagy annak közelében,
- szepszis,
- A kórtörténetben szereplő, a helyi érzéstelenítővel, a

gyógyszerrel vagy bármely alkalmazott anyaggal szembeni túlérzékenységet figyelembe kell venni,

- a beteg általi visszaütés,
- súlyos kezeletlen vagy dekompenzált hipovolémia,
- megnövekedett koponyaüri nyomás,
- sokk,
- a beteg hátának anatómiai deformitásai,
- amniocentézis,
- akut agy- vagy gerincvelői betegség.

Fennmaradó kockázatok / Mellékhatások

A diagnosztikai vagy injekciós célú lumbalpunkció ismert kockázatai a következők:

- a durapunkció utáni fejfájás,
- alacsony likvornyomás szindróma,
- neurológiai rendellenességek, például epidurális hematoma vagy tályog kialakulásának következményeként,
- arteria spinalis anterior szindróma,
- cauda equina szindróma,
- sérv,
- fájdalom,
- fertőzések,
- helytelen pozicionálás,
- epidermoid daganat,
- retroperitoneális tályog.

Emellett a spinális anesztézia általános kockázatai (pl. a helyi érzéstelenítő által kiváltott akut toxicitás, hipotónia és bradikardia, hipotermia, hányinger és há-

nyás, teljes spinális érzéstelenítés, szívleállás, apnoé, vizeletretenció, halláscsökkenés), vagy a befecskendezett gyógyszer Alkalmazási előírásának megfelelően alkalmazott terápia általános kockázatai fordulhatnak elő.

A citotoxikus vagy biológiai folyadékok szívárgása további veszélyforrást jelenthet a betegek, a látogatók, valamint a személyzet számára.

Spinális anesztézia, spinális injekciók beadása és lumbálpunkció kizárólag a megfelelő eszközökkel és képzett személyzet közreműködésével végezhető az ilyen szövödmények kezelése érdekében.

Óvintézkedések

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és teljességét.
- A helyi érzéstelenítőt ne fecskendezze be anélkül, hogy megbizonyosodna az agy-gerincvelői folyadék jelenlétéről.
- Tartsa szem előtt az alkalmazott gyógyszer felírására vonatkozó tudnivalókat.

Figyelmeztetés

- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára.

Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

- A bevezetés során ne nyomja előre túl nagy erővel a spinális tűt, mert az esetleg elgörbülhet, és akár el is törhet.
- Ha a spinális tű csontba ütközik, a hegye eltompulhat vagy deformálódhat. A sérült hegyű tűk a dura mater nagyobb mértékű kilyukasztása miatt növelik a durapunkció utáni fejfájás kockázatát.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- A spinális tű és az egyéb orvostechnikai eszközök, illetve tartozékok közötti optimális csatlakozás eléréséhez, s ezáltal a betegek biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.
- MR szempontból nem biztonságos.

Használati útmutató

Spinális anesztézia/lumbálpunkció végzéséhez a nemzeti irányelvek és/vagy a kórházi protokollok szerinti aszeptikus körülményekre van szükség.

1. A beteget az állapotának és/vagy a tervezett punkció/injektlás helyének megfelelően pozicionálja. A választható pozíció az oldalfekvés, az ülő vagy a hason fekvő helyzet. Határozza meg a középvonal helyét, és kövesse azt a tű bevezetése során.
2. Válasszon ki egy megfelelő spinális tűt. A 24G-s vagy kisebb átmérőjű spinális tűhöz bevezető használatát javasolt. Ellenőrizze a felszerelés elérhetőségét (intubációs készlet, gyógyszerek), és biztosítsa a beteg folyamatos ellenőrzését.
3. Fertőtlenítse a punkció helyét.
4. Injektláljon 1–1,5 ml helyi érzéstelenítőt a bőre a spinális tű punkcióhoz kiválasztott helyén a szövetek, valamint a szupraspinális és interspinális szalagok érzéstelenítéséhez.
5. A bevezetőtűt (24 G-s vagy kisebb átmérőjű tűk esetén) a behelyezése után előre kell tolni a punkció helyén az interspinosus szalag eléréséig. A bevezetőtűt a bal kéz hüvely- és mutatóujjával kell rögzíteni (jobbkezes felhasználók esetén).
6. A spinális tűt a szondával együtt kell bevezetni és előretolni a bevezetőtűn keresztül. A jellegzetes „dura kattanás” azután hallható,

- miután a tű áthatolt a ligamentum flavumon és elérte a subarachnoidális teret.
- Távolítsa el a szondát, és ellenőrizze a CSF (cerebrospinalis folyadék) visszaáramlását, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a tű átszúrta a dura matert, és a subarachnoidális térben van.
 - Miután meggyőződött erről, vagy szívjon le gerincfolyadékot, ha diagnosztikai célból szükséges, vagy csatlakoztassa a gyógyszer tartalmazó fecskendőt a spinális tűhöz, és fecskendezze be a gyógyszert az Alkalmazási előírás szerint.
 - Húzza vissza a spinális tűt, és fedje le a bevezetés helyét fedőkötéssel.
 - Spinális anesztézia esetén ellenőrizze az injekció sikerességét (például úgy, hogy ellenőrizi, hogy a beteg érez-e meleget a lábaiban és képes-e felemelni a lábait, és/vagy Prick-teszt segítségével).

A használat időtartama

A spinális tűk és a spinális bevezető tűk 60 percnél rövidebb, átmeneti használatra készülnek. A klinikai alkalmazás során a spinális tűk csak néhány percig használatosak.

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi irányelveknek és/vagy a klinikai protokolloknak megfelelően kell végezni.

Tárolási és kezelési feltételek

Lásd a csomagoláson található tájékoztatást.
Napfénytől védve tartandó.
Szárazon tartandó.

Klinikai előnyök és teljesítmények

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az EUDAMED-en keresztül érhető el az ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon, és a gyártótól igényelhető.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha a termék használata során, vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Ha további használati utasításokra van szükség, azok a gyártótól igényelhetők, vagy beszerezhetők a B. Braun honlapján: <https://eifu.bbraun.com/>.

Kibocsátási dátum

Utolsó módosítás dátuma:
2023. 12. 14.

id Petunjuk penggunaan

Deskripsi perangkat

Jarum spinal dapat dipasang ke; cth.: jarum introduser (pengan- cth.) spinal, spuit (cth.: Omnifix®), stopcock (katup) tiga arah atau alat medis lainnya, dengan konektor yang cocok yang kompatibel atau sesuai dengan konektor Luer (cth.: ISO 80369-7).

Sterilitas

Disterilkan oleh EO

Jangan gunakan jika kemasan rusak

Lihat dan periksa sistem penghalang steril untuk memastikan integritasnya dan tidak ada yang retak sebelum digunakan

Penggunaan yang dituju

Jarum spinal untuk injeksi intratekal dan pungsi lumbal diagnostik

Indikasi

- Pungsi lumbal (diagnosis)
- Anestesi spinal (injeksi anestesi lokal ke dalam ruang subaraknoid untuk prosedur pengoperasian dan penangan nyeri)
- Injeksi obat ke dalam ruang subaraknoid sesuai dengan Ringkasan karakteristik produk mereka yang telah disetujui

Populasi pasien

Anestesi spinal dan/atau pungsi lumbal diagnostik digunakan pada pasien dewasa, ibu hamil, dan anak-anak.

Kelompok pasien untuk injeksi obat ke dalam ruang subaraknoid harus mematuhi Ringkasan karakteristik produk obat tersebut.

Pengguna yang Dituju

Produk ini hanya boleh digunakan oleh dokter atau Petugas Kesehatan Profesional lainnya yang berkualifikasi (cth.: CRNA), yang telah menerima pelatihan yang memadai terkait teknik Anestesi Regional yang diterapkan.

Kontraindikasi

Kontraindikasi yang diketahui untuk anestesi spinal dan pungsi lumbal dan dalam kasus pengiriman obat ke ruang intratekal harus diobservasi. Ringkasan karakteristik produk dan kontraindikasi masing-masing obat yang diinjeksi harus dipertimbangkan.

Kontraindikasinya antara lain:

- Kelainan pembekuan darah/koagulasi endogen atau iatrogenik
- Infeksi pada kulit di atau dekat lokasi tusukan/injeksi
- Sepsis
- Riwayat hipersensitivitas terhadap anestesi lokal atau obat yang digunakan juga harus dipertimbangkan, sama seperti terhadap bahan-bahan apa pun yang digunakan
- Penolakan dari pasien
- Hipovolemia terdekompensasi atau yang sudah parah dan tidak diobati

- Tekanan intrakranial meningkat
- Syok
- Cacat anatomis pada pungsi pasien
- Amniosentesis
- Penyakit sumsum tulang belakang atau serebral akut

Risiko Residual/Efek samping

Risiko pungsi lumbal untuk diagnosis atau injeksi meliputi:

- Postdural puncture headache (PDPH) atau sakit kepala setelah pungsi lumbal
- Sindrom tekanan cairan serebrospinal rendah
- Gangguan neurologis, seperti konsekuensi hematoma epidural atau pembentukan abses
- Sindrom arteri spinal anterior
- Sindrom cauda equina
- Herniasi
- Nyeri
- Infeksi
- Ketidaksesuaian posisi
- Tumor epidermoid
- Abses retroperitoneal

Selain itu, dapat terjadi risiko umum anestesi spinal (seperti toksisitas akut terhadap anestesi lokal, hipotensi dan bradikardia, hipotermia, mual dan muntah, anestesi spinal total, henti jantung, apnea, retensi urin, kehilangan fungsi pendengaran) atau masing-masing terapi yang diterapkan sesuai dengan Ringkasan karakteristik produk obat yang diinjeksi.

Kebocoran cairan sitotoksik atau biologis dapat menjadi ba-

haya tambahan bagi pasien, pengujung, atau staf.

Anestesi spinal, injeksi spinal, dan pungsi lumbal hanya boleh dilakukan dengan perlengkapan yang tepat dan oleh staf terlatih agar dapat mengatasi komplikasi tersebut.

Tindakan pencegahan

- Periksa sistem penghalang steril untuk memastikan integritasnya dan tidak ada yang retak sebelum digunakan.
- Anestesi lokal tidak boleh diinjeksikan tanpa bukti adanya cairan serebrospinal.
- Perhatikan informasi yang diberikan mengenai obat-obatan yang digunakan.

Peringatan

- Hanya untuk sekali pakai. Jangan gunakan kembali. Jangan disterilkan kembali.
- Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau penurunan/gangguan kemampuan fungsional alat tersebut. Kontaminasi dan/atau keterbatasan fungsi perangkat dapat menyebabkan luka, sakit, atau kematian pasien.
- Hindari penggunaan tekanan berlebih saat memasukkan jarum, karena jarum spinal bisa menjadi bengkok atau patah.

- Bagian ujung jarum spinal bisa menjadi tumpul atau rusak setelah terkena tulang. Jarum dengan bagian ujung yang rusak meningkatkan risiko postdural puncture headache (PDPH) atau nyeri kepala setelah anestesi spinal, karena perluasan perforasi pada duramater.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Agar dapat memperoleh sambungan yang optimal antara jarum spinal dan perangkat medis atau aksesori lainnya, sehingga bisa memastikan keselamatan pasien, gunakan produk B. Braun hanya bersama produk B. Braun lainnya. B. Braun Melsungen AG tidak bertanggung jawab jika produknya digunakan dengan perlengkapan dari produsen lain.
- MR tidak aman.

Petunjuk Pengoperasian

Saat melakukan pungsi lumbar/ anestesi spinal, diperlukan kondisi aseptik sesuai dengan pedoman negara dan/atau protokol rumah sakit.

1. Arahkan pasien sesuai dengan kondisinya dan/atau lokasi tusukan/injeksi yang direncanakan. Pilih antara posisi dekubitus lateral, duduk atau tengkurap. Temukan garis tengahnya dan ikuti selama penempatan jarum.

2. Pilih jarum spinal yang sesuai. Sebaiknya, gunakan introduser (pengantar) untuk jarum spinal yang berdiameter 24 G atau lebih kecil. Periksa perlengkapan untuk situasi darurat (peralatan intubasi, obat) dan pastikan untuk terus memantau kondisi pasien.
3. Disinfeksi lokasi tusukan.
4. Suntikkan anestesi lokal sebanyak 1-1,5 cc ke dalam kulit ke lokasi tusukan jarum spinal yang dipilih untuk membius jaringan dan ligamen supraspinous dan interspinous.
5. Jarum introduser (untuk jarum berdiameter 24 G atau lebih kecil) dimasukkan di lokasi pungsi hingga mencapai ligamen interspinous. Jarum introduser digenggam dengan ibu jari dan telunjuk tangan kiri (untuk pengguna tangan kanan).
6. Jarum spinal, termasuk stylet, dimasukkan melalui jarum introduser. "Dura click" biasa terjadi saat ligamentum flavum telah terlewati dan ruang subarakhnoid tercapai.
7. Lepaskan stylet dan periksa aliran balik CSF (cerebrospinal fluid atau cairan serebrospinal) untuk memastikan bahwa jarum telah menusuk duramater dan berada di ruang subarakhnoid.
8. Setelah mendapatkan kepastian, ambil/tarik cairan spinal karena mungkin diperlukan

untuk keperluan diagnosis, atau hubungan spuit yang berisi obat ke jarum spinal, lalu injeksikan obat tersebut sesuai Ringkasan karakteristik produk.

9. Tarik keluar jarum spinal dan tutup lokasi penusukan dengan perban/penutup.
10. Pastikan anestesi spinal berhasil setelah proses injeksi (cth.: dengan memeriksa apakah pasien merasakan panas di kaki dan tidak dapat mengangkat kakinya dan/atau dengan melakukan uji tusuk kulit).

Jangka waktu penggunaan

Jarum-jarum Spinal dan Introduser Spinal dimaksudkan untuk penggunaan sementara selama kurang dari 60 menit. Dalam penggunaan klinis, jarum spinal hanya digunakan selama beberapa menit.

Pembuangan

Pembuangan produk harus sesuai dengan pedoman dan/atau protokol klinis setempat.

Kondisi penyimpanan dan penanganan

Harap baca informasi mengenai pengemasan.

Jauhkan dari sinar matahari. Pastikan tetap kering.

Performa & manfaat klinis

Ringkasan performa klinis dan keselamatan tersedia melalui EUDAMED at ec.europa.eu/tools/eudamed dan dapat diminta dari Produsen.

Pemberitahuan kepada pengguna

Jika selama penggunaan produk ini atau akibat penggunaannya, terjadi insiden yang serius, harap laporkan kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan kepada pihak berwenang di negara Anda.

Jika Petunjuk Penggunaan lebih lanjut diperlukan, dapat diminta dari produsen atau diperoleh dari halaman beranda B. Braun: <https://eifu.bb.braun.com/>.

Tanggal terbit

Tanggal revisi terakhir:
14-12-2023

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

L'ago spinale può essere collegato ad esempio all'ago introduttore spinale, alle siringhe (ad es. Omnifix®), a un rubinetto a tre vie o altri dispositivi medici con un connettore corrispondente che sono compatibili o conformi con i connettori Luer (ad es. ISO 80369-7).

Sterilità

Sterilizzato tramite EO

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

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

Scopo previsto

Ago spinale per iniezioni intratecali e puntura lombare diagnostica

Indicazione

- Puntura lombare (diagnosi)
- Anestesia spinale (iniezione di anestetici locali nello spazio subaracnoideo per le procedure operative e la terapia del dolore)
- Iniezione di farmaci nello spazio subaracnoideo in conformità con il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato

Popolazione di pazienti

Le punture di anestesia spinale e/o lombare diagnostica vengono utilizzate per gli adulti, le donne incinte e i pazienti pediatrici.

I gruppi di pazienti scelti per l'iniezione di farmaci nello spazio subaracnoideo devono seguire il Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco.

Destinazione d'uso

I prodotti devono essere usati esclusivamente da parte di medici o altri professionisti sanitari appositamente qualificati (ad es. infermieri di anestesia qualificati (CRNA)) che hanno seguito una formazione adeguata su questa tecnica di anestesia regionale applicata.

Controindicazioni

È necessario osservare le controindicazioni riconosciute per

l'anestesia spinale, la puntura lombare e in caso di erogazione di farmaci nello spazio intratecale. È necessario considerare il rispettivo Riassunto delle caratteristiche del prodotto e le controindicazioni dei farmaci iniettati.

Le controindicazioni sono:

- Disturbi della coagulazione del sangue/Coagulopatia endogena o iatrogena
- Infezione cutanea nel sito di puntura/iniezione e nelle vicinanze
- Sepsì
- Tenere in considerazione la pregressa ipersensibilità all'anestetico locale o al farmaco nonché a uno dei materiali impiegati
- Rifiuto da parte del paziente
- Grave ipovolemia non trattata o decompensata
- Aumento della pressione intracranica
- Shock
- Malformazioni anatomiche della schiena del paziente
- Amniocentesi
- Patologia acuta al cervello o al midollo spinale

Rischi residui/Effetti collaterali

I rischi noti associati alla puntura lombare per la diagnosi o le iniezioni includono:

- Cefalea post-puntura dura
- Sindrome da ipotensione liquorale
- Disturbi neurologici, come conseguenza di ematoma epidurale o formazione di ascesso

- Sindrome dell'arteria spinale anteriore
- Sindrome della cauda equina
- erniazione
- Dolore
- Infezioni
- Posizionamento errato
- Tumore epidermoide
- Accesso retroperitoneale

Inoltre, si possono verificare i rischi generali dell'anestesia spinale (come tossicità acuta all'anestetico locale, ipotensione e bradicardia, ipotermia, nausea e vomito, anestesia spinale totale, arresto cardiaco, apnea, ritenzione urinaria, perdita dell'udito) o della rispettiva terapia applicata in conformità con il Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco iniettato.

La perdita di liquidi citotossici o biologici può rappresentare un ulteriore pericolo per i pazienti, i visitatori o il personale.

L'anestesia spinale, le iniezioni spinali e la puntura lombare devono essere eseguite esclusivamente con le apparecchiature appropriate e da parte di personale addestrato al fine di gestire tali complicanze.

Precauzioni

- Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.
- Non iniettare l'anestetico locale senza evidenza di liquido cerebrospinale.

- Prestare attenzione alle informazioni riportate sul foglio illustrativo del farmaco applicato.

Avvertenze

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utilizzatore. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali, che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Evitare di applicare una forza eccessiva durante l'avanzamento poiché l'ago spinale potrebbe piegarsi ed eventualmente rompersi.
- La punta dell'ago spinale potrebbe spuntarsi o deformarsi dopo il contatto con l'osso. L'uso di un ago con la punta danneggiata aumenta il rischio di cefalea post-puntura dura e causa dell'ampia perforazione della dura madre.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra l'ago spinale e i dispositivi medici o accessori e garantire così la sicurezza del paziente, utilizzare esclusivamente i prodotti B. Braun insieme ad altri prodotti B. Braun. B. Braun Melsungen AG non si assume alcuna responsa-

bilità nel caso in cui i propri prodotti vengano utilizzati in combinazione con apparecchiature di altri produttori.

- Non sicuro per l'RM.

Istruzioni operative

Quando si esegue un'anestesia spinale/puntura lombare, è necessario operare in condizioni asettiche in conformità alle linee guida nazionali e/o ai protocolli ospedalieri.

1. Orientare il paziente in base alle sue condizioni e/o al sito di puntura/iniezione programmato. Scegliere tra la posizione di decubito laterale, la posizione seduta o prona. Individuare la linea mediana e seguirla durante il posizionamento dell'ago.
2. Selezionare un ago spinale adeguato. Si consiglia di utilizzare un introduttore per aghi spinali con un diametro da 24 G o inferiore. Controllare le apparecchiature di emergenza (kit per intubazione, farmaci) e garantire un monitoraggio continuo del paziente.
3. Disinfettare il sito di puntura.
4. Iniettare 1-1,5 cc di anestetico locale nella cute, nel sito di puntura selezionato per l'ago spinale al fine di anestetizzare il tessuto e i legamenti sovrappinosi e intraspinosi.
5. L'ago introduttore (per aghi da 24 G o più piccoli) viene inserito nel sito di puntura fino a raggiungere il lega-

- mento intraspinoso. Fissare l'introduttore con il pollice e l'indice della mano sinistra (per gli operatori destrimani).
6. L'ago spinale, che comprende lo stiletto, viene fatto avanzare attraverso l'ago introduttore. Il tipico "clac durale" si manifesta dopo che è stato superato il legamento giallo ed è stato raggiunto lo spazio subaracnoideo.
 7. Rimuovere lo stiletto e verificare l'eventuale presenza di reflusso di liquido cerebrospinale (LCS) per confermare che l'ago abbia perforato la dura madre e sia entrato nello spazio subaracnoideo.
 8. Dopo la conferma, prelevare del liquido spinale se necessario a scopo diagnostico oppure collegare la siringa con il farmaco all'ago spinale e iniettare il farmaco in conformità con il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
 9. Tirare indietro l'ago spinale e coprire il sito di inserimento con un bendaggio.
 10. In caso di anestesia spinale convalidare la correttezza dell'iniezione (ad es. controllando che il paziente senta le gambe calde e perda la capacità di sollevarle e/o tramite prick test).
- Durata di utilizzo**
Gli aghi spinali e gli aghi introduttori spinali sono destinati

all'uso transitorio per meno di 60 minuti. Nell'uso clinico gli aghi spinali vengono applicati solo per pochi minuti.

Smaltimento

Smaltire in conformità con le linee guida locali e/o i protocolli clinici.

Condizioni di conservazione e utilizzo

Fare riferimento alle informazioni riportate sulla confezione. Tenere lontano dalla luce solare. Conservare al riparo dall'umidità.

Benefici e prestazioni cliniche

Il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile tramite EUDAMED sul sito ec.europa.eu/tools/eudamed e può essere richiesto al produttore.

Avviso per l'utilizzatore

Se, durante o in seguito all'utilizzo di questo prodotto, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale. Se sono necessarie ulteriori Istruzioni per l'uso, possono essere richieste al produttore o possono essere ottenute dalla homepage di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data di pubblicazione

Data dell'ultima revisione: 14-12-2023

kk Пайдалану нұсқаулары

Құрылғы сипаттамасы

Жұлын инесі, мысалы, жұлынның кіріспе инесіне, шприцтерге (мысалы, Omnilux®), үш жақты құлыптау клапанына немесе Luer коннекторларына сәйкес келетін немесе сәйкес келетін тиісті коннекторы бар басқа медициналық құрылғыларға (мысалы, ISO 80369-7) қосылуы мүмкін.

Зарарсыздық

Этиленгликоль арқылы стерильденген.

Орауышы зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз

Қолданар алдында зарарсыздандырылған тосқауыл жүйесінің зақымдары мен тұтастығын көзбен шолып тексеріңіз.

Пайдалану мақсаты

Инtrateкальды инъекцияға және диагностикалық беломырқа те-суіне арналған жұлын инесі

Индикация

- Люмбарлық пункция (диагностика)
- Спинальді анестезия (оперативті процедураларға және сыздауды кетіруге арналған жергілікті анестетикті субарахноидальді кеңістікке енгізу)
- Дәрілік заттарды субарахноидты кеңістікке олардың бекітілген концентрациясы-

на сәйкес енгізу (Alt+1)Өнім сипаттамаларының қысқаша сипаттамасы

Емделуші популяциясы

Жұлын анестезиясы және/немесе диагностикалық бөлөміртқа тесуі ересектерге, жүкті әйелдерге және педиатриялық науқастарға қолданылады.

Субарахноидты кеңістікке дәрі-дәрмектерді енгізетін пациенттердің топтары препараттың сипаттамаларының қысқаша сипаттамасын ұстануы керек.

Пайдалану мақсаты

Өнімді тек қолданылатын аймақтық анестезия техникасы бойынша тиісті түрде үйретілген дәрігерлер немесе басқа арнайы білікті денсаулық сақтау мамандары (мысалы, CRNA) пайдалануы керек.

Қарсы көрсетімдер

Жұлын анестезиясына, белдік пункцияға және ішілік кеңістікке дәрілік препараттарды енгізген жағдайда танылған қарсы көрсеткіштерді сақтау қажет. Өнімнің сипаттамаларының тиісті қысқаша сипаттамасын және енгізілетін препараттарға қарсы көрсеткіштерді ескеру қажет.

Қарсы көрсетімдер:

- Қанның ұюының бұзылуы / эндогендік немесе ятрогендік коагулопатия
- Пункция/инъекция орнында және оған жақын тері инфекциясы
- Сепсис

- Жергілікті анестетикке немесе дәрі-дәрмектерге, сондай-ақ қолданылатын материалдардың кез-келгеніне жоғары сезімталдықты ескеру қажет
- Науқастың бас тартуы
- Емделмеген немесе декомпенсацияланған ауыр гиповолемия
- Интракраниальды қысымның жоғарылауы
- Соққы
- Науқас арқасының анатомиялық деформациялары
- Амниоцентез
- Ми немесе жұлынның жедел ауруы

Қалдық тәуекелдер/жанама әсерлері

Диагностика немесе инъекция үшін бөлөміртқа тесуінің белгілі қауіптеріне мыналар жатады:

- Пункциядан кейінгі бас ауруы
- Цереброспинальды сұйықтықтың төмен қысым синдромы
- Эпидуральды гематома немесе абсцесс түзілуінің салдары сияқты неврологиялық бұзылулар
- Алдыңғы жұлын артериясының синдромы
- Saida equina синдромы
- Жарық
- Ауырсыну
- Инфекция
- Дұрыс емес орналасу
- Эпидермоидты ісік
- Ретроперитонеальды абсцесс

Сонымен қатар, жұлын анестезиясының жалпы қауіптері (мысалы, жергілікті анестезияның жедел уыттылығы, гипотензия және брадикардия, гипотермия, жүрек айну және құсу, жалпы жұлын анестезиясы, жүректің тоқтауы, апноэ, зәрді ұстап қалу, есту қабілетінің жоғалуы) немесе енгізілетін препараттың қысқаша сипаттамаларына сәйкес қолданылатын тиісті терапия орын алуы мүмкін.

Цитотоксикалық немесе дене сұйықтықтарының ағуы пациенттерге, келушілерге немесе қызметкерлерге қосымша қауіп төндіруі мүмкін.

Жұлын анестезиясы, жұлын инъекциялары және бөлөміртқа тесулері осындай асқынуларды басқару үшін тиісті жабдықты қолдана отырып және оқытылған қызметкердің қатысуымен ғана орындалуы керек.

Сақтық шаралары

- Қолданар алдында зарарсыздандырылған тосқауыл жүйесінің зақымдары мен тұтастығын көзбен шолып тексеріңіз.
- Жергілікті анестетикті жұлын сұйықтықтың белгілерінсіз енгізуге болмайды.
- Қолданылатын препараттың рецепті туралы ақпаратты есте сақтаңыз.

Ескерту

- Тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта пайдаланбаңыз. Қайта стерильдеуге болмайды

- Бір рет пайдаланылатын құрылғыларды қайта пайдалану емделушіге немесе пайдаланушыға қауіп төндірмей мүмкін. Бұл ластануға және/немесе функцияның нашарлауына әкелуі мүмкін. Құрылғының ластану және/немесе оның функциясының шектеулі науқастың жарақатына, ауырсынуына немесе өліміне әкелуі мүмкін.
- Жылжытқан кезде тым көп күш салмаңыз, өйтпесе ине майысып, артынша сынуы мүмкін.
- Спинальдік иненің ұшы сүйекке тиген соң өтпей қалуы немесе майысуы мүмкін. Ұшы зақымдалған ине қатты ми қабығының кеңейтілген тесілуіне байланысты дюральді пункциядан кейінгі бас ауруы ықтималдығын арттырады.
- Қаптама зақымдалған болса, қолданбаңыз.
- Жұлынға арналған инесі мен басқа медициналық құралдар немесе керек-жарақтар арасындағы оңтайлы байланысқа қол жеткізу үшін ем алушының қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін В. Braun өнімдерін тек басқа В. Braun өнімдерімен пайдаланыңыз. В. Braun Melsungen AG оның өнімдері басқа өндірушілердің жабдықтарымен біріктірілген жағдайларда ешқандай жауапкершілікті көтермейді.
- MR қауіпінсіз.

Пайдалану бойынша нұсқаулық

Жұлын анестезиясын/белдік пункцияны жүргізу кезінде ұлттық ұсыныстарға және/немесе аурухана хаттамаларына сәйкес асептикалық жағдайлар қажет.

1. Науқасты күйіне және/немесе жоспарланған тесу/енгізу орнына қарай икемдеңіз. Бүйірлік декубит, отыру немесе еңкею арасында таңдаңыз. Ортасын тауып алыңыз және инені орналастыру кезінде оны қадағалаңыз.
2. Сәйкес спинальдік инені таңдаңыз. Диаметрі 24g немесе одан аз жұлын инелері үшін интродьюсерді пайдалану ұсынылады. Апаттық жабдықты (интубация жинағы, дәрілер) тексеріңіз және науқастың үздіксіз бақылануын қамтамасыз етіңіз.
3. Тесілген жерді зарарсыздандырыңыз.
4. Тін және супраспинальді мен интраспинальді сіңірлердің ауырсынуын басу үшін жергілікті анестетиктің 1–1,5 см³ спинальді иненің таңдалған тесу орнында теріге енгізіңіз.
5. Интубатор инесін (инелер үшін 24g не одан кіші) интерспинальді сіңірге жеткенше тесу орнына енгізіледі. Интубатор сол қолдың бас бармағымен және сұқ саусағымен бекітіледі (оңқай пайдаланушы үшін).
6. Зондты қоса спинальді ине интубатор арқылы өткізіледі.

Әдеттегі «ми қабығының шертпек» сары байламнан өтіп, субарахноидальды кеңістікке жеткеннен кейін пайда болады.

7. Стиллетті алып тастап, иненің қатты ми қабығын тескенін және субарахноидальды кеңістікте екенін растау үшін МЖС (ми жұлын сұйықтығы) кері ағынын тексеріңіз.
8. Расталғаннан кейін диагностикалық мақсаттар үшін қажет болса, жұлын сұйықтығын алыңыз немесе шприцті жұлын инесіне жалғаныз және препаратты өнімнің қысқаша сипаттамаларына сәйкес енгізіңіз.
9. Жұлын инесін артқа тартып, енгізу орнын таңғышып жабыңыз.
10. Жұлын анестезиясы жағдайында инъекцияның сәттілігін растаңыз (мысалы, пациенттің аяқтары жылы екенін және аяқтарын көтеру қабілетін жоғалтуын тексеру және/немесе сынау арқылы).

Пайдалану ұзақтығы

Жұлынға енгізуге арналған және омыртқаға енгізуге арналған инелері 60 минуттан аз уақытқа қысқа мерзімге пайдалануға арналған. Клиникалық қолдану кезінде жұлын инелері бірнеше минутқа ғана енгізіледі.

Тастау

Жергілікті нұсқауларға және/немесе клиникалық хаттамаларға сәйкес жою.

성 독성, 저혈압 및 서맥, 저체온증, 메스꺼움 및 구토, 전신적 추 마취, 심정지, 무호흡, 요폐, 청력 상실) 또는 주입 약물의 제품 특성 요약서에 따라 적용되는 각 요법의 일반적인 위험이 발생할 수 있습니다. 세포독성 또는 생물학적 체액 누출은 환자, 문병객 또는 의료진에게 추가적인 위험이 될 수 있습니다.

이러한 합병증을 관리하기 위해서는 훈련된 의료진만이 적절한 장비를 이용하여 척추 마취, 척추 주사 및 요추 천자를 수행해야 합니다.

주의사항

- 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 파손 및 결함 유무를 육안으로 검사하십시오.
- 뇌척수액이 보이지 않으면 국소 마취제를 주사해서는 안 됩니다.
- 사용된 약물의 처방 정보에 유의해야 합니다.

경고

- 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.
- 일회용 기기를 재사용하면 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능상실이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능상실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.
- 바늘을 지나치게 힘을 가해 밀어 넣으면 바늘이

구부러져서 부러질 수도 있습니다.

- 바늘 끝이 무뎌지거나 뼈에 닿은 후에는 갈라질 수도 있습니다. 끝이 손상된 바늘은 경막의 천공 부위를 확장하므로 경막 천자 후 두통의 위험을 증가시킵니다.
- 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 척추 바늘과 다른 의료기기 또는 액세스리를 서로 최적의 상태로 연결하여 환자의 안전을 확보하고자 한다면 B. Braun 제품과 함께 사용하는 제품은 모두 B. Braun 제품이어야 합니다. B. Braun Melsungen AG는 자사의 제품과 다른 제조사의 기기를 함께 사용하여 발생하는 일에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.
- MR 안전하지 않음.

작동 지침

척추 마취/요추 천자를 수행할 때에는 국가별 가이드라인 및/또는 병원 프로토콜에 따라 무균 상태가 필요합니다.

1. 환자의 상태 및/또는 예정된 천자/주사 부위에 따라 환자의 위치를 지정합니다. 옆으로 누운 자세, 앉은 자세 또는 엎드린 자세 중에서 선택합니다. 정중선을 찾아 이 선을 따라 바늘을 놓아야 합니다.
2. 적합한 척추 바늘을 선택합니다. 직경이 24G 이하인 척추 바늘에는 삽입기

를 사용하는 것을 권장합니다. 응급 장비(삽관 키트, 약물)를 점검하고 환자를 지속적으로 모니터링하십시오.

3. 천자 부위를 멸균하십시오.
4. 선택된 천자 부위의 피부에 척추 바늘로 국소 마취제 1 ~ 1.5cc를 주사하여 조직과 극상 인대 및 극간 인대를 마취시킵니다.
5. 삽입기 바늘(24G 이하인 바늘용)을 극간 인대에 도달할 때까지 천자 부위에 삽입합니다. 왼손 엄지와 검지 손가락으로 삽입기를 고정합니다 (오른손잡이 기준).
6. 탐침을 포함한 척추 바늘을 삽입기 바늘을 통해 밀어 넣습니다. 바늘이 황인대를 통과하고 지주막하 공간에 도달했을 때 일반적으로 "경막 클릭음"이 발생합니다.
7. 탐침을 제거하고 CSF(뇌척수액) 역류 여부를 체크하여 바늘이 경막을 천자하여 지주막하 공간에 있는지 확인합니다.
8. 확인한 후 진단이 목적인 경우에는 척수액을 빼내거나 약물이 담긴 주사기를 척추 바늘에 연결하여 약물을 제품 특성 요약서에 따라 주입합니다.
9. 척추 바늘을 닫겨 뺄면 후 삽입 부위를 드레싱으로 덮습니다.
10. 척추 마취의 경우 주입 성공 여부를 확인해야 합니다 (예: 환자가 다리가 따듯하

다고 느끼고, 다리를 들어 올리지 못하는 상태인지 확인 및/또는 찌름 테스트).

사용 기간

척추 바늘 및 척추 유도 바늘은 60분 이하로 일시적으로 사용하도록 고안되었습니다. 임상 시술 시 척추 바늘은 몇 분 동안만 사용해야 합니다.

폐기

현저 지침 또는 임상 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

보관 및 취급 조건

포장에 있는 정보를 참조하십시오.

직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

임상적 유효성 및 성과

안전 및 임상성능에 대한 요약은 ec.europa.eu/tools/eudamed의 EUDAMED에서 확인할 수 있으며, 이는 제조업체에 문의하실 수 있습니다.

사용자 주의사항

본 제품을 사용하는 동안 또는 그 사용의 결과로 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및/또는 공식 대리점 및 국가별 담당 관청에 신고해야 합니다.

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

발행일

수정일: 2023-12-14

It Naudojimo instrukcijos

Įrenginio aprašas

Spinalinę adatą galima pritvirtinti prie, pvz., spinalinio įvediklio adatos (pvz., „Omnifix®“), trikampio čiapa ar kitų medicinos priemonių su tinkama jungtimi, derančia su Luerio jungtimis arba jas atitinkančia (pvz., ISO 80369-7).

Sterilumas

Sterilizuota EO

Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta. Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.

Numatytoji paskirtis

Spinalinę adatą injekcijoms į intratekalinę ertmę ir diagnostinėms punkcijoms į juosmeninę sritį.

Indikacija

- Juosmeninė punkcija (diagnostika)
- Spinalinė nejautra (vietinių anestetikų suleidimas į povoratinklinę ertmę operacinės procedūros ir skausmui malšinti).
- Vaistų suleidimas į povoratinklinę ertmę pagal patvirtintas jų preparato charakteristikų santraukas

Pacientų populiacija

Spinalinė nejautra ir (arba) diagnostinė juosmeninė punkcija naudojamos suaugusiems, nėščiosioms ir vaikams.

Pacientų grupės vaistų suleidimui į povoratinklinę ertmę, turi vadovautis vaisto preparato charakteristikų santrauka.

Numatytasis naudotojas

Šiuos gaminius galima naudoti tik gydytojams ar kitiems specialios kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistams (pvz., sertifikuotiems registruotiems anestezijos slaugytojams), tinkamai išmokytiems taikyti vietinės nejautos metodą.

Kontraindikacijos

Būtina atkreipti dėmesį į pripažintas spinalinės nejautos ir juosmeninės punkcijos ir vaisto leidimo į povoratinklinę ertmę kontraindikacijas. Būtina atsižvelgti į atitinkamas preparato charakteristikų santraukas ir leidiamo vaisto kontraindikacijas.

Kontraindikacijos:

- Kraujo krešumo sutrikimai / endogeninė arba jatrogeninė koagulopatija
- Odos infekcija punkcijos / injekcijos vietoje ar šalia jos
- Sepsis
- Reikia atsižvelgti į žinomą padidėjusį jautrumą vietiniam anestetikui, vaistui ar kitoms naudojamiems medžiagoms
- Paciento nesutikimas
- Sunki negydoma ar dekompensuota hipovolemija
- Padidėjęs intrakranijinis spaudimas
- Sokas

- Anotinė paciento nugaros deformacijos
- Amniocentezė
- Ūminė galvos arba nugaros smegenų liga

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

Tarp žinomų juosmeninės diagnostinės punkcijos ar injekcijų rizikų yra:

- Popunkcinis galvos skausmas
- Žemo cerebrospinalinio skysčio spaudimo sindromas
- Neurologiniai sutrikimai, pvz., atsirandantys dėl epidurinės hematomos ar absceso formavimosi
- Priekinių nugaros smegenų sindromas
- Arklio galvos (lot. cauda equina) sindromas
- Išvarža
- Skausmas
- Infekcijos
- Įvedimas į netinkamą vietą
- Epidermoidinis navikas
- Retroperitoninis abscesas

Be to, galimos bendrosios spinalinės nejauros rizikos (pavyzdžiui, ūminis toksinis vietinio anestetiko poveikis, hipotenzija ir bradikardija, hipotermija, pykinimas ir vėmimas, bendroji spinalinė nejaura, širdies sustojimas, apnėja, šlapimo susilaikymas, klausos praradimas) arba atitinkamas gydymas pagal leidžiamo vaisto preparato charakteristikų santrauką.

Citotoksinių ar biologinių skysčių pratekėjimas gali sukelti pa-

pildomą pavojų pacientams, lankytojams ar personalui. Spinalinę nejaurą, spinalines injekcijas ir juosmeninę punkciją galima atlikti tik turint tinkamą įrangą, tai gali atlikti tik specialistai, išmokyti valdyti tokias komplikacijas.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.
- Jeigu neišteka cerebrospinalinio skysčio, vietinio anestetiko leisti negalima.
- Vadovaukitės leidžiamų vaistų skyrimo informacija.

Įspėjimas

- Skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai.
- Pakartotinai naudojant vienkartinę priemonę kyla rizika pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemonės gali veikti netinkamai. Naudojant užkrastą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Įvesdami stenkitės pernelyg stipriai nespauti, nes gali sulinkti ar lūžti spinalinė adata.
- Po sąlyčio su kaulu spinalinės adatos antgalis gali atšipti ar deformuotis. Dėl adatos su deformuotu antgaliu didėja popunkcinio galvos skausmo

rizika dėl didesnės smegenų dangalo perforacijos.

- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- Norėdami optimaliai sujungti spinalinę adatą su kitomis medicinos priemonėmis ar priedais ir taip užtikrinti paciento saugą, „B. Braun“ gaminius naudokite tik su kitais „B. Braun“ gaminiais. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ neprisiima atsakomybės, jei jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.
- Nesaugus naudoti MR aplinkoje.

Naudojimo instrukcijos

Atliekant spinalinę nejaurą / juosmeninę punkciją, būtinos aseptinės sąlygos pagal nacionalines taisykles ir (arba) ligoninės protokolus.

1. Nustatykite paciento padėtį pagal jo būklę ir (arba) planuojamą punkcijos (injekcijos) vietą. Rinkitės gulimą ant šono, sėdimą arba kniūbsčią padėtį. Raskite vidurio liniją ir sekite ją įvesdami adatą.
2. Pasirinkite tinkamą spinalinę adatą. 24 G ar mažesnio skersmens spinalinėms adatoms rekomenduojama naudoti įvediklį. Patikrinkite gelbėjimo įrangą (intubacijos rinkinį, vaistus) ir užtikrinkite nuolatinį paciento stebėjimą.
3. Dezinfekuokite punkcijos vietą.

4. Įsvirkškite 1–1,5 kub. cm vietinio anestetiko į odą ties pasirinkta spinalinės adatos punkcijos vieta, kad būtų anestezuotas audinys ir antidyglinis bei podyglinis raiščiai.
5. Punkcijos vietoje įkišama įvediklio adata (24 G ar mažesnės adatos), kol bus pasiektas tarpketerinis raištis. Įvediklis fiksuojamas kairės rankos (dešiniarankių naudotojų) nykščiu ir rodomuoju pirštu.
6. Spinalinę adatą su vielokaiščiu reikia stumti per įvediklio adatą. Adatai praėjus geltaujančiam raiščiui ir pasiekus pavoratinklinę ertmę juntamas tipinis spragtelėjimas.
7. Ištraukite vielokaištį ir patikrinkite, ar išteka cerebrospinalinis skystis (CS), kad įsitikintumėte, jog adata pradūrė kietąjį dangalą ir yra pavoratinklinėje ertmėje.
8. Patikrinę įsiurbkite spinalinio skysčio, jei to reikia diagnostikai, arba prie spinalinės adatos prijunkite švirkštą su vaistu ir sušvirkškite vaistą pagal preparato charakteristikų santrauką.
9. Ištraukite spinalinę adatą ir uždenkite įvedimo vietą tvarščiu.
10. Atlikdami spinalinę nejautrą, patikrinkite, ar injekcija atlikta sėkmingai (pvz., paklauskite, ar pacientas jaučia šilumą kojose, nebegali pakelti kojų ir (arba) atlikdami jūrimo bandymą).

Naudojimo trukmė

Spinalinės adatos ir spinalinių įvediklių adatos skirtos trumpalaikiam, ne ilgesniam kaip 60 minučių naudojimui. Klinikiniams tikslams adatos naudojamos tik keletą minučių.

Šalinimas

Šalinkite vadovaudamiesi vietinės taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokolais.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Vadovaukitės informacija, pateikta ant pakuotės.

Saugokite nuo saulės šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Klinikinė nauda ir funkcionalumas

Saugos ir klinikinio efektyvumo santrauką galima rasti EUDAMED, svetainėje ec.europa.eu/tools/eudamed arba jos galima paprašyti gamintojo.

Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kilo rimtas incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingajai institucijai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, jų galima paprašyti gamintojo arba rasti „B. Braun“ svetainėje: <https://eifu.bbraun.com/>.

Išleidimo data

Paskutinės peržiūros data: 2023-12-14

lv Lietošanas instrukcija

Ierices apraksts

Spinālā adatu var piestiprināt, piem., spinālajai ievadīšanas adai, šļircēm (piem., Omnifix®), trijzaru noslēgkrānam vai citām medicīniskām ierīcēm ar atbilstošu savienotāju, kas ir saderīgas vai savienojamas ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7).

Sterilitāte

Sterilizēts ar EO

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilajai barjerai sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās integritāti

Paredzētā lietošana

Mugurkaula adata intratekāļām injekcijām un diagnostiskai lumbālajai punkcijai

Indikācijas

- Lumbālā punkcija (diagnoze)
- Mugurkaula anestēzija (vietējās anestēzijas ievadīšana subarahnoidālajā telpā operācijas procedūrām un sāpju mazināšanai)
- Zāļu ievadīšana subarahnoidālajā telpā saskaņā ar to apstiprināto aprakstu

Paredzētā pacientu grupa

Mugurkaula anestēzija un/vai diagnostiskā lumbālā punkcija tiek veikta pieaugušajiem, grūtniecēm un bērniem.

Ievadot zāles subarahnoidālajā telpā pacientu grupām, jārikojas saskaņā ar zāļu aprakstu.

Paredzētais lietotājs

Produktu drīkst izmantot tikai ārsti vai citi īpaši apmācīti veselības aprūpes speciālisti (piem., CRNA (sertificēti reģistrēti ārsta palīgi-anestēziologi)), kas ir pierādīti apmācīti reģionālās anestēzijas pielietošanā.

Kontraindikācijas

Attiecībā uz spinālo anestēziju, lumbālpunkciju, kā arī, ja zāles tiek ievadītas intratekāļajā telpā, jāņem vērā novērotās kontraindikācijas. Jāņem vērā atbilstošais zāļu apraksts un ievadīto zāļu kontraindikācijas.

Kontraindikācijas:

- asinsreces traucējumi / endrogēna vai jatrogēna koagulopātija;
- ādas infekcijas punkcijas / injekcijas vietā vai netālu no tās;
- sepse;
- Jāņem vērā zināma paaugstināta jutība pret vietējo anestēziju vai zālēm, kā arī jebkuru izmantoto materiālu,
- pacienta atteikšanās;
- smaga, neārstējama vai dekompensēta hipovolēmija;
- paaugstināts intrakraniālais spiediens;
- šoks;
- pacienta muguras anatomiskas deformācijas;
- aminocetēze.
- akūta galvas vai muguras smadzeņu saslimšana;

Atlikušie riski/blakusparādības

Zināmie diagnostikas vai injekcijai paredzētās lumbālpunkcijas riski ir:

- pēcpunkcijas galvassāpes;
- zema cerebrospinālā šķidruma spiediena sindroms;
- neiroloģiski traucējumi, piemēram, epidurālās hematomas vai abscesu veidošanās sekas;
- priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms;
- cauda equina sindroms;
- herniācija;
- sāpes;
- infekcijas;
- nepareiza pozīcija;
- epidermoīdu vēzis;
- retroperitoneāls abscess.

Turklāt var rasties vispārēji riski attiecībā uz spinālo anestēziju (piemēram, akūts toksiskums pret vietējās anestēzijas līdzekļiem, hipotensija un bradikardija, hipotermija, slikta dūša un vemšana, vispārēja spinālā anestēzija, sirdsdarbības apstāšanās, apnoja, urīna aizture, dzirdes zudums) vai attiecīgo piemēroto terapiju saskaņā ar ievadīto zāļu aprakstu. Citotoksisku vai bioloģisku šķidrumu noplūde var radīt papildu apdraudējumu pacientiem, apmeklētājiem vai darbiniekiem. Mugurkaula anestēziju, injekcijas mugurkaulā un lumbālpunkciju drīkst veikt tikai ar atbilstīgām iekārtām un apmācīts personāls, kas spēj kontrolēt šādas komplikācijas.

Drošības pasākumi

- Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās integritāti.
- Vietējo anestēziju nedrīkst pielietot, ja nav muguras smadzeņu šķidruma.
- Ievērojiet nozīmēto zāļu lietošanas noteikumus.

Bīdīnājums

- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Darbības laikā nepielietojiet pārmērīgu spēku, jo spinālā adata var saliekties un salūzt.
- Saskaņā ar kaulu spinālās adatas gals var kļūt neass vai tas var deformēties. Izņemot adatu ar bojātu galu, būtu lielāks risks, ka varētu rasties pēcpunkcijas galvassāpes, ko izraisītu pārāk lieli caurumi smadzeņu cietajā apvalkā.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Lai savienojums starp spinālo adatu un citām medicīniskām

- iericēm vai piederumiem būtu optimāls, tādējādi garantējot pacienta drošību, B. Braun produktus izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. Uzņēmums B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.
- Nav savietojama ar magnētiskās rezonanses izmeklēšanas metodi.

Lietošanas instrukcija

Veicot mugurkaula anestēziju/lumbālpunkciju, ir nepieciešams nodrošināt aseptiskus apstākļus saskaņā ar valsti spēkā esošajām vadlīnijām un/vai slimnīcas protokolliem.

1. Novietojiet pacientu pozā, kas atbilsti viņa/-s stāvoklim un/vai plānotajai punkcijas/injekcijas vietai. Izvēlieties starp gulēšanu uz sāna, sēdēšanu vai gulēšanu uz vēdera. Atrodiet muguras viduslīniju un virzieties pa to, ievadot adatu.
2. Izvēlieties atbilstošu spinālo adatu. Mugurkaula adatām, kam diametrs ir 24G vai mazāk, ieteicams izmantot ievadīšanas adatu. Pārbaudiet neatliekamās palīdzības aprīkojumu (intubācijas komplekts, zāles) un nodrošiniet pacienta nepātrauktu novērošanu.
3. Dezinficējiet punkcijas vietu.
4. Ievadiet 1-1,5 cc vietējās anestēzijas attiecīgajā spi-

nālās adatas punkcijas vietā, lai padarītu nejutīgus audus un mugurkaula saites.

5. Ievadīšanas adatu (24G vai mazāka adata) ir jāievada punkcijas vietā tik dziļi, kamēr tā sasniedz saites starp mugurkaula skriemeļu smailajiem izaugumiem. Ievadīšanas adatu nofiksē ar kreisās rokas īkšķi un rādītājpirkstu (labrociem).
6. Spinālā adata ar stiletu tiek virzīta caur ievadīšanas adatu. Kad adata ir aizvirzījusies garām mugurkaula saitēm un sasniegusi subarahnoidālo telpu, būs dzirdams raksturīgais klikšķis.
7. Noņemiet stiletu un pārbaudiet cerebrospinālā šķidruma atpakaļplūsmu, lai apstiprinātu, ka adata ir caurdurusi smadzeņu cieto apvalku un nonākusi subarahnoidālajā telpā.
8. Pēc apstiprinājuma vai nu izvadiet spinālo šķidrumu, ja tas ir nepieciešams diagnostikas nolūkā, vai spinālajai adatai pievienojiet šļirci ar zālēm un injicējiet zāles saskaņā ar zāļu aprakstu.
9. Velciet spinālo adatu ārā un pārklājiet punkcijas vietu ar pārsienamo materiālu.
10. Mugurkaula anestēzijas gadījumā pārliecinieties, ka injekcija ir bijusi veiksmīga (piem., pārbaudot, vai pacients jūt kājas siltumu un nespēj pacelt kājas, un/vai veicot dūriena testu).

Lietošanas ilgums

Mugurkaula adatas un mugurkaula ievadīšanas adatas ir paredzētas īslaicīgai lietošanai – mazāk nekā 60 minūtes. Klīniskajā praksē mugurkaula adatas tiek lietotas tikai dažas minūtes.

Izcināšana

Izciniet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokolliem.

Uzglabāšanas un lietošanas nosacījumi

Lūdzu, skatiet informāciju, kas norādīta uz iepakojuma.

Neturēt saulē.

Sargāt-no-mitruma.

Klīniskie ieguvumi un veiktspēja
Kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju ir pieejams EUDAMED, tīmekļa vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed, un to var pieprasīt no ražotāja.

Paziņojums lietotājam

Ja produkta lietošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā radies nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotam pārstāvim un savai valsts iestādei.

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

Izdošanas datums

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2023. gada 14 decembris

nl Gebruikersinformatie

Beschrijving hulpmiddel

De spinale naald kan worden bevestigd aan bv. een spinale inbrengnaald, spuiten (bv. Omnifix®), een driewegkraan of andere medische hulpmiddelen met een passende aansluiting die compatibel of toegestaan zijn voor Luer-aansluitingen (bv. ISO 80369-7).

Steriliteit

EO gesteriliseerd

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Inspecteer het steriele barrièrestelsel vóór gebruik visueel op breuken en integriteit

Beoogd gebruik

Spinale naald voor intrathecaal injecties en diagnostische lumbale puncties

Indicatie

- Lumbaalpunctie (diagnose)
- Spinale anesthesie (injectie van lokaal anestheticum in de subarachnoidale ruimte voor operatieve procedures en pijnbeheersing)
- Injectie van geneesmiddelen in de subarachnoidale ruimte volgens de betreffende goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken

Patiëntpopulatie

Spinale anesthesie en/of diagnostische lumbaalpunctie worden gebruikt voor volwassenen,

zwangere vrouwen en pediatrische patiënten.

De patiëntengroepen voor de injectie van geneesmiddelen in de subarachnoidale ruimte moeten de Samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel volgen.

Beoogde gebruikers

Het product mag alleen worden gebruikt door artsen en andere specifiek gekwalificeerde zorgverleners (bijv. anesthesieverpleegkundigen) die adequaat zijn getraind in het toepassen van deze techniek voor regionale anesthesie.

Contra-indicaties

De gekende contra-indicaties voor spinale anesthesie, lumbaalpunctie en in geval van geneesmiddeltoediening in de intrathecale ruimte moeten in acht worden genomen. De betreffende Samenvatting van de productkenmerken en contra-indicaties van de geïnjecteerde geneesmiddelen moeten worden geraadpleegd.

Contra-indicaties zijn:

- Bloedstollingsstoornissen / endogene of iatrogene coagulopathie
- Huidinfectie op en rond de punctie / injectieplaats
- Sepsis
- Er dient rekening te worden gehouden met een eventuele voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het lokale

anestheticum, het geneesmiddel of een van de gebruikte materialen

- Weigering van de patiënt
- Ernstige onbehandelde of gedecompenseerde hypovolemie
- Verhoogde intracraniale druk
- Shock
- Anatomische misvormingen van de rug van de patiënt
- Amniocentese
- Acute cerebrale of spinale aandoeningen

Risico's/bijwerkingen

De bekende risico's van lumbaalpunctie voor diagnose of injectie zijn onder meer:

- Hoofdpijn na de durale punctie
- Daling van de cerebrospinale vloeistofdruk
- Neurologische aandoeningen, bijv. als gevolg van epiduraal hematoom of abcesvorming
- Arteria spinalis anterior syndroom
- Cauda equina syndroom
- Hernia
- Pijn
- Infecties
- Verkeerde positionering
- Epidermoïde tumor
- Retroperitoneaal abces

Daarnaast kunnen algemene risico's optreden van spinale anesthesie (zoals acute toxiciteit van het lokaal anestheticum, hypotensie en bradycardie, hypothermie, misselijkheid en braken, totaal spinale anesthesie,

hartstilstand, apneu, urinere-tentie, gehoorverlies) of de res-pectieve therapie volgens de Samenvatting van de product-kenmerken van het geïnjecteer-de geneesmiddel.

Het lekken van cytotoxische of biologische vloeistoffen kan een bijkomend gevaar zijn voor pati-enten, bezoekers en personeel.

Spinale anesthesie, spinale in-jecties en lumbaalpunctie mogen alleen worden uitgevoerd met aangepaste uitrusting en perso-neel dat is opgeleid om dergelijke complicaties te behandelen.

Voorzorgsmaatregelen

- Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspec-teren op breuken en integri-teit.
- Het lokale anestheticum mag niet geïnjecteerd worden zon-der bewijs van hersenvocht.
- Volg de gebruiksvoorschriften van het toegepaste genees-middel.

Waarschuwing

- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet op-nieuw steriliseren.
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig ge-bruik creëert een mogelijk ri-sico voor de patiënt of de ge-bruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadig-ing van het functionele ver-mogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden

tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

- Oefen geen overmatige druk uit tijdens het inbrengen van de spinale naald. De naald kan anders verbuigen en uiteindelijke zelfs breken.
- De punt van de spinale naald kan stomp worden of vervormen na contact met botten. Een naald met een beschadigde punt vergroot het risico op hoofdpijn na de punctie als gevolg van uitgebreide perforatie van de dura mater.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Om de optimale verbinding te realiseren tussen de spi-nale naald en andere medi-sche hulpmiddelen of acces-soires – en zo dus de veiligheid van de patiënt te garanderen – mag u produc-ten van B. Braun alleen ge-bruiken in combinatie met andere producten van B. Braun. B. Braun Melsun-gen AG kan niet aansprake-lijk worden gesteld wanneer zijn producten worden ge-combineerd met producten van andere fabrikanten.
- Niet veilig voor MR.

Gebruiksaanwijzing

Spinale anesthesie en lumbaal-puncties moeten in aseptische omstandigheden worden uitge-voerd in overeenstemming met nationale richtlijnen en/of zie-kenhuisprotocollen.

1. Positioneer de patiënt naar-gelang zijn/haar aandoening en/of de beoogde punctie-/injectieplaats. Kies tussen zijligging, zittende of voor-overgebogen positie. Bepaal de middellijn en volg deze bij het plaatsen van de naald.
2. Kies de juiste spinale naald. Het wordt aanbevolen om een inbrengnaald te gebruiken voor spinale naalden met een diameter van 24G of minder. Controleer de nooduitrusting (intubatieset, geneesmidde-len) en zorg voor continue patiëntmonitoring.
3. Desinfecteer de punctie-plaats.
4. Injecteer 1-1,5 cc van het lo-kaal anestheticum in de huid op de geselecteerde punctie-plaats om het weefsel en de supraspinale en interspinale ligamenten te verdoven.
5. De inbrengnaald (voor naal-den van 24G of kleiner) wordt ingebracht ter hoogte van de punctieplaats tot het interspi-nale ligament bereikt wordt. De inbrengnaald wordt beves-tigd met de duim en wijsvinger van de linkerhand (voor rechtshandige gebruikers).
6. De spinale naald, met inbe-grip van de stilet, wordt op-geschoven via de inbreng-naald. De typische "durale klik" treedt op nadat het li-gamentum flavum gepas-seerd is en de subarachno-ideale ruimte bereikt is.

7. Verwijder de stilet en controleer op terugvloeiing van CSF (hersenvocht) om te bevestigen dat de naald de dura mater heeft doorpikt en in de subarachnoidale ruimte is aangekomen.
8. Na deze bevestiging kan het hersenvocht worden genomen indien dit nodig is voor diagnostiek of kan de spuit met het geneesmiddel worden aangesloten op de spinale naald en het geneesmiddel worden geïnjecteerd volgens de Samenvatting van de productkenmerken.
9. Trek de spinale naald terug en bedek de inbrengplaats met een verband.
10. Controleer of de spinale anesthesie succesvol was (bijv. door te controleren of de patiënt warme benen voelt en het vermogen om de benen op te tillen verliest en/of door een priktest).

Duur van de toepassing

Spinale naalden en spinale inbrengnaalden zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten. In een klinische omgeving worden de spinale naalden slechts enkele minuten gebruikt.

Wegwerpen

Verwijdering volgens de lokale richtlijnen en/of klinische protocollen.

Opslag en hantering

Raadpleeg de informatie op de verpakking.

Buiten bereik van zonlicht bewaren.

Droog houden.

Klinische voordelen & prestaties

Het overzicht van de veiligheidsprestaties en klinische prestaties is beschikbaar via EUDAMED op ec.europa.eu/tools/eudamed en kan worden opgevraagd bij de fabrikant.

Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Indien verdere gebruikersinformatie nodig is, kan die bij de fabrikant worden opgevraagd of op de homepage van B. Braun worden verkregen: <https://eifu.bbraun.com/>.

Uitgiftedatum

Datum van laatste herziening: 2023-12-14

no Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Spinalnålen kan for eksempel festes til en spinal innføringsnål, sprøyter (f.eks. Omnifix®), en treveis stoppekran eller annet medisinsk utstyr med en kontaktsom er kompatibel eller stemmer overens med luer-tilkoblinger (f.eks. ISO 80369-7).

Sterilitet

Sterilisert med EO

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

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

Tiltenkt formål

Spinalnål for intratekale injeksjoner og diagnostisk lumbalpunksjon

Indikasjon

- Lumbalpunksjon (diagnose)
- Spinalanestesi (injeksjon av lokalanestesi i subaraknoidalrommet for operative inngrep og smertebehandling)
- Injeksjon av legemidler i subaraknoidalrommet skal utføres i henhold til den godkjente preparatomtalen for det aktuelle legemiddel

Pasientgruppe

Spinalanestesi og/eller diagnostisk lumbalpunksjon brukes til voksne, gravide kvinner og barn. Pasientgruppene som får injisert legemidler i subaraknoidalrom-

met må følge preparatomtalen for det aktuelle legemidlet.

Tiltenkte brukere

Produktet skal bare brukes av leger eller annet spesialisert helsefaglig personell som har fått tilstrekkelig opplæring i den omtalte regionalanestesiteknikken.

Kontraindikasjoner

Vær oppmerksom på de kjente kontraindikasjonene for spinalanestesi og lumbalpunksjon, og i tillegg der det tilføres legemidler til det intratekale rommet. Den respektive preparatomtalen og kontraindikasjoner for legemidlene som injiseres, må tas i betraktning.

Kontraindikasjoner:

- blodkoaguleringsforstyrrelser / endogen eller iatrogen koagulopati
- hudinfeksjon på og nær punktur-/injeksjonsstedet
- sepsis
- Kjent historikk med overfølsomhet overfor lokalanestesi middelet eller legemiddelet samt noen av materialene som brukes, må tas i betraktning
- behandlingsnekt
- alvorlig ubehandlet eller dekomponert hypovolemi
- økt intrakranielt trykk
- sjokk
- anatomiske deformiteter i pasientens rygg
- fostervannsprøve
- akutt hjerne- eller ryggmargssykdom

Restrisiko/bivirkninger

De kjente risikoene ved lumbalpunksjon for diagnose eller injeksjoner inkluderer:

- postspinal hodepine (post dural puncture headache)
- lavt cerebrospinalvæsketrykksyndrom
- nevrologiske forstyrrelser for eksempel som følge av epiduralt hematom eller abscessdannelse
- fremre spinalarterie-syndrom
- Cauda equina-syndrom
- herniering
- smerte
- infeksjoner
- feilposisjonering
- epidermisk tumor
- retroperitoneal abscess

I tillegg kan det oppstå generelle risikoer ved spinalanestesi (som akutt toksisitet overfor lokalanestesi middelet, hypotensjon og bradykardi, hypotermi, kvalme og oppkast, total spinalanestesi, hjertestans, apné, urinretensjon, hørselstap) eller ved den respektive behandlingen som anvendes, i henhold til preparatomtalen for legemiddelet som injiseres.

Lekkasje av cytotoxiske eller biologiske væsker kan utgjøre en ytterligere risiko for pasienter, besøkende og personale.

Spinalanestesi, spinale injeksjoner og lumbalpunksjon skal bare utføres med egnet utstyr og personale med relevant opplæring for å håndtere slike komplikasjoner.

Forholdsregler

- Undersøk det sterile barriere systemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.
- Lokalanestesi middelet må aldri injiseres uten sikre tegn på cerebrospinalvæske.
- Ta hensyn til foreskrivningsinformasjonen for det brukte medikamentet.

Advarsel

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke steriliseres på nytt.
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Unngå å bruke overdreven kraft under innføringen, siden spinalnålen kan bøye seg og til slutt brekke.
- Toppen av spinalnålen kan bli sløv eller deformert etter kontakt med bein. En nål med skadet tupp øker risikoen for postspinal hodepine (Post Dural Puncture Headache –PDPH) på grunn av forlenget perforering av den harde hjerneinnen.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- For å oppnå optimal forbindelse mellom spinalnålen og

annet medisinsk utstyr eller tilbehør, og dermed sikre pasientsikkerheten, må man kun bruke B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtar seg intet ansvar dersom deres produkter kombineres med utstyr fra andre produsenter.

- Ikke MR-sikker.

Bruksanvisning

Ved spinal anestesi/lumbalpunksjon er aseptiske forhold påkrevd i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.

1. Plasser pasienten i henhold til hans/hennes tilstand og/eller det planlagte punktur-/injeksjonsstedet. Velg mellom lateral decubitus, sittende stilling eller mageleie. Finn frem til midtlinjen og følg den under nåleplassering.
2. Velg en egnet spinalnål. Det anbefales å bruke en innføringsenhet for spinalnåler som er 24G eller mindre i diameter. Sjekk nødutstyret (intubasjonssett, medikamenter) og sikre kontinuerlig overvåking av pasienten.
3. Desinfiser punkturstedet.
4. Injiser 1–1,5 cc med lokalanestesimiddel i huden på spinalnålens valgte punktursted for å bedøve vevet og de supraspinale og intraspinale ligamentene.
5. Innføringsenhetens nål (for nåler på 24G eller mindre)

settes inn på punkturstedet inntil den når det interspinale ligamentet. Innføringsenheten holdes med tommel og pekefinger på venstre hånd (for høyrehendte brukere).

6. Spinalnålen med styletten føres gjennom innføringsnålen. Det typiske "durale klikket" oppstår etter at ligamentum flavum er passert og det subarachnoide rommet er nådd.
7. Fjern mandrengen og sjekk forekomst av returstrøm av cerebrospinalvæske (CSF) for å bekrefte at nålen har punktert hjerneinnen og er i det subarachnoide rommet.
8. Etter å ha bekreftet dette, trekkes enten spinalvæske hvis det trengs til diagnoseformål eller koble til sprøyten med medikamentet til spinalnålen og injiser medikamentet i henhold til preparatomtalen.
9. Trekk spinalnålen tilbake og dekk injeksjonsstedet med en bandasje.
10. Ved spinalanestesi godkjennes vellykket injeksjon (f.eks ved å sjekke om pasienten føler at bena er varme og mister evnen til å løfte bena og/eller ved nålestikktest).

Bruksvarighet

Spinalnåler og spinale innføringsnåler er beregnet for midlertidig bruk i mindre enn 60 minutter. Ved klinisk bruk anvendes spinalnålene kun i noen få minutter.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Se informasjonen på pakken.

Beskyttes mot sollys.

Oppbevares tørt.

Kliniske fordeler og yteevne

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig via EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed og kan bli tilsendt etter forespørsel til produsenten.

Merknad til brukeren

Dersom det under bruk av dette produktet eller som følge av bruk av produktet har oppstått en alvorlig hendelse, skal det rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til relevant nasjonal myndighet.

Ta kontakt med produsenten eller gå til B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/> hvis det er behov for ytterligere bruksanvisning.

Utstedelsesdato

Dato for siste revisjon:
14.12.2023

pl Instrukcja obsługi

Opis wyrobu

Iglę podpajęczynówkową można połączyć z prowadnicą, strzykawkami (np. Omnifix®), kraniakiem trójdrożnym lub innymi wyrobami medycznymi z pasującym złączem, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami typu Luer (np. ISO 80369-7).

Sterylność

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przeprowadzić kontrolę wzrokową opakowania pod kątem uszkodzeń i sterylności.

Przewidziane zastosowanie

Iglą do wstrzyknąć dooponowych i diagnostycznych nakłuć lędźwiowych

Wskazanie

- Punkcja lędźwiowa (diagnostyczna)
- Znieczulenie podpajęczynówkowe (wstrzyknięcie leków znieczulenia miejscowego do przestrzeni podpajęczynówkowej do procedur operacyjnych oraz w leczeniu bólu)
- Wstrzyknięcie leków do przestrzeni podpajęczynówkowej zgodnie z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego

Populacja pacjentów

Znieczulenie podpajęczynówkowe i/lub punkcję lędźwiową wykonuje się u pacjentów dorosłych, kobiet w ciąży i dzieci. Dobór grup pacjentów do podawania leków do przestrzeni podpajęczynówkowej musi być zgodny z charakterystyką produktu leczniczego danego leku.

Docelowy użytkownik

Produkty mogą być używane wyłącznie przez lekarzy lub innych specjalnie wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia (np. certyfikowane dyplomowane pielęgniarki anestezjologiczne) po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie stosowania techniki znieczulenia regionalnego.

Przeciwwskazania

Należy przestrzegać znanych przeciwwskazań do znieczulenia podpajęczynówkowego, punkcji lędźwiowej oraz w przypadku podawania leków do przestrzeni dokałowej. Należy uwzględnić charakterystykę produktu leczniczego i przeciwwskazania dotyczące podawania leków.

Przeciwwskazania:

- Zaburzenia krzepnięcia krwi / koagulopatia endogenna lub jatrogenna
- Zakażenie skóry w miejscu wkłucia / podania leku i jego okolicach
- Posocznica
- Należy uwzględnić znaną nadwrażliwość na leki miej-

scowo znieczulające lub inne podawane leki, a także któryś z zastosowanych materiałów

- Odmowa pacjenta
- Ciężka nieleczona lub zdekompensowana hipowolemia
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- Wstrząs
- Zmiany anatomiczne w obrębie pleców pacjenta
- Amniopunkcja
- Ostra choroba mózgu lub rdzenia kręgowego

Ryzyko resztkowe / skutki uboczne

Znane zagrożenia dotyczące punkcji lędźwiowej do celów diagnostycznych lub iniekcji:

- Popukcyjne bóle głowy
- Zespół podciśnienia czaszkowego
- Zaburzenia neurologiczne, takie jak zaburzenia wynikające z powstania krwiaka lub ropnia nadwardówkowego
- Zespół tętnicy rdzeniowej przedniej
- Zespół ogona końskiego
- Przepuklina
- Ból
- Zakażenia
- Nieprawidłowe umiejscowienie
- Guz epidermoidalny
- Ropień przestrzeni zatrzewnowej

Ponadto mogą wystąpić ogólne zagrożenia związane ze znieczuleniem podpajęczynówkowym (takie jak ostra toksyczność w

reakcji na środki znieczulające miejscowo, niedociśnienie i bradykardia, hipotermia, nudności i wymioty, całkowite znieczulenie rdzeniowe, zatrzymanie akcji serca, bezdech, zatrzymanie moczu, utrata słuchu) lub z odpowiednim zastosowaniem leczeniem zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego wstrzykniętego leku. Dodatkowym zagrożeniem dla pacjentów, odwiedzających lub personelu może być wyciek płynów cytotoksycznych lub biologicznych.

Znieczulenie podpajęczynówkowe, iniekcje podpajęczynówkowe i nakłucia lędźwiowe powinny być wykonywane wyłącznie przy użyciu odpowiedniego sprzętu oraz przez personel, odpowiednio przeszkolony w zakresie leczenia tego typu powikłań.

Środki ostrożności

- Przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.
- Środek miejscowo znieczulający nie powinien być podawany bez potwierdzenia występującego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego.
- Należy przestrzegać wszelkich informacji o stosowanych lekach.

Ostrzeżenie

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować powtórnie.

- Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może ono doprowadzić do skażenia i/lub zaburzenia funkcji urządzenia. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność produktu mogą spowodować obrażenia, chorobę bądź śmierć pacjenta.
- Podczas wprowadzania należy unikać stosowania zbyt dużej siły, ponieważ igła może się wygiąć, a nawet złamać.
- W kontakcie z końcówką igły podpajęczynówkowej może zostać stępiona lub ulec odkształceniu. Igła z uszkodzoną końcówką zwiększa ryzyko popuncyjnych bólów głowy z uwagi na przebicie opony twardej na większej powierzchni.
- Nie stosować, jeśli opakowanie nie jest uszkodzone.
- W celu zapewnienia optymalnego połączenia między igłą podpajęczynówkową a innymi wyrobami medycznymi lub akcesoriami, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, należy używać wyłącznie wyrobów firmy B. Braun w zestawieniu z innymi wyrobami B. Braun. Firma Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są używane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.

- MR unsafe (niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.)

Instrukcja obsługi

Znieczulenie podpajęczynówkowe/punkcję lędźwiową należy wykonywać w warunkach aseptycznych zgodnie z krajowymi wytycznymi i/lub protokołami szpitalnymi.

1. Ułożyć pacjenta, uwzględniając jego stan oraz planowane miejsce wkłucia/wstrzyknięcia. Wybrać pozycję leżącą boczną, siedzącą lub leżącą na brzuchu. Odśledzić linię pośrodkową i kierować się nią podczas umieszczania igły.
2. Wybrać odpowiednią igłę podpajęczynówkową. Igłę prowadzącą zaleca się stosować w przypadku igieł podpajęczynówkowych o średnicy mniejszej niż 24G. Należy sprawdzić sprzęt stosowany w przypadkach nagłych (zestaw do intubacji, leki) oraz zadbać o stałe monitorowanie pacjenta.
3. Zdezynfekować miejsce wkłucia.
4. Wstrzyknąć 1–1,5 cm³ środka znieczulającego miejscowo w skórę w wybranym miejscu wkłucia igły podpajęczynówkowej, aby znieczulić tkankę oraz więzadła nad- i międzykolcowe.
5. Wprowadzić igłę prowadzącą (w przypadku igieł o śred-

- nicy poniżej 24G) w miejscu wkłucia do momentu osiągnięcia wieżadła międzykolumnowego. Ustabilizować igłę prowadzącą za pomocą kciuka oraz palca wskazującego lewej ręki (dla osób praworęcznych).
6. Wprowadzić igłę podopajęczynówkową wraz z mandrynem przez igłę prowadzącą. Po przekłuciu wieżadła żółtego stwierdza się charakterystyczny trzask, oznaczający przejście do przestrzeni podopajęczynówkowej.
 7. Usunąć mandryn i sprawdzić, czy dochodzi do cofania się płynu mózgowo-rdzeniowego, aby potwierdzić, że igła przebiła oponę twardą i znajduje się w przestrzeni podopajęczynówkowej.
 8. Po potwierdzeniu pobrać płyn mózgowo-rdzeniowy do celów diagnostycznych lub podłączyć strzykawkę z lekiem do igły podopajęczynówkowej i wstrzyknąć lek zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.
 9. Wysunąć igłę podopajęczynówkową i założyć opatrunek na miejsce wkłucia.
 10. W przypadku znieczulenia podopajęczynówkowego potwierdzić skuteczność iniekcji (np. poprzez sprawdzenie, czy pacjent odczuwa ciepło w nogach i traci zdolność uniesienia nóg i/lub poprzez ukłucie).

Czas użytkowania

Igły do nakłuć lędźwiowych i prowadnice do tych igieł są przeznaczone do używania nie dłużej niż 60 minut. W zastosowaniu klinicznym igły do nakłuć lędźwiowych są stosowane tylko przez kilka minut.

Utylizacja

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i obsługi

Należy się zapoznać z informacjami zamieszczonymi na opakowaniu.

Chronić przed światłem słonecznym
Przechowywać w suchym miejscu

Korzyści i wyniki kliniczne

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i sprawności klinicznej dostępne jest w bazie danych EUDAMED pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed; można je zamówić u wytwórcy.

Uwaga dla użytkownika

Jeżeli w trakcie użytkowania tego produktu lub w jego wyniku wystąpi poważny wypadek losowy, należy go zgłosić wytwórcy i (lub) jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Jeżeli wymagane są dodatkowe instrukcje użytkowania, można je zamówić u wytwórcy lub uzyskać

na stronie internetowej B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data wydania

Data ostatniej zmiany:
2023-12-14

pt Instruções de uso

Descrição do dispositivo

A agulha espinal pode ser fixada, por ex., na agulha introdutora espinal, seringas (p. ex. Omni-fix®), na torneira de três vias ou outros dispositivos médicos com um conector correspondente que sejam compatíveis ou estejam em conformidade com os conectores Luer (p. ex., norma ISO 80369-7).

Esterilidade

Esterilizado através de óxido de etileno (ETO)

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Inspeccione visualmente o sistema de barreiras estéril quanto a quebras ou integridade antes da utilização.

Finalidade prevista

Agulha espinal para injeções intratecais e punção lombar de diagnóstico

Indicação

- Punção lombar (diagnóstico)
- Anestesia espinal (injeção de anestesia local no espaço

subaracnóide para procedimentos de operação e gestão de dor)

- Injecção de medicamentos no espaço subaracnóide de acordo com o respetivo RCM

População de pacientes

Anestesia espinal e/ou punção lombar de diagnóstico são utilizadas por adultos, grávidas e crianças em idade pediátrica.

Os grupos de pacientes para injeção de medicamentos no espaço subaracnóide têm de seguir o resumo das características do produto para o fármaco.

Utilizadores previstos

O produto só pode ser utilizado por médicos ou outros profissionais de saúde especialmente qualificados (por ex., CRNA) que foram adequadamente formados na técnica de Anestesia Regional aplicada.

Contra-indicações

Devem ser observadas as contra-indicações reconhecidas para anestesia espinal, punção lombar e no caso de entrega de medicamentos no espaço intratecal. Os resumos das características dos produtos e a contra-indicação de medicamentos injectados devem ser considerados.

As contra-indicações são:

- Doenças de coagulação do sangue / coagulopatia iatrogénica ou endógena
- Infecção cutânea e perto do local da punção/de injeção
- Septicemia

- Deve ter-se em conta o histórico de hipersensibilidade ao anestésico local ou ao fármaco, bem como a qualquer dos materiais utilizados
- Recusa do paciente
- Hipovolemia grave não tratada ou descompensada
- Pressão intracranial aumentada
- Choque
- Deformidades anatómicas nas costas do paciente
- Amniocentese
- Doença cerebral aguda ou doença da medula espinal

Riscos/efeitos secundários

Os riscos conhecidos do punção lombar para diagnóstico ou injeções incluem:

- Cefaleia pós-punção dural
- Síndrome de baixa pressão do líquido cefalorraquidiano
- Perturbações neurológicas como consequência de hematoma epidural ou abscesso
- Síndrome da artéria espinal anterior
- Síndrome da cauda equina
- Herniação
- Dor
- Infecções
- Posicionamento incorrecto
- Tumor epidermóide
- Abscesso retroperitoneal

Além disso, podem ocorrer riscos gerais de anestesia espinal (tais como toxicidade aguda à anestesia local, hipotensão e bradicardia, hipotermia, náuseas e vômitos, anestesia espinal to-

tal, paragem cardíaca, apneia, retenção urinária, perda auditiva) ou a respectiva terapêutica aplicada conforme o resumo das características do produto do medicamento injectado.

A fuga de fluidos citotóxicos ou biológicos pode representar um perigo adicional para os doentes, visitantes ou pessoal.

A anestesia espinal, as injeções espinais e a punção lombar só devem ser efectuadas com o equipamento apropriado e pessoal treinado para gerir tais complicações.

Precauções

- Inspeccione visualmente o sistema de barreiras estéril quanto a quebras ou integridade antes da utilização.
- O anestésico local não deve ser injectado sem a comprovação do líquido cefalorraquidiano.
- Atenção às informações de prescrição do medicamento aplicado.

Aviso

- Utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o paciente ou para o utilizador. Pode levar à contaminação e/ou ao comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar

lesões, doença ou morte do paciente.

- Evitar aplicar força excessiva durante o avanço, pois a agulha espinal pode dobrar e, eventualmente, quebrar.
- A ponta da agulha espinal pode ficar romba ou deformar após o contacto com os ossos. Uma agulha com uma ponta danificada aumenta o risco de cefaleia pós-punção dural devido a perfuração extensa da dura-máter.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- De forma a obter a conexão ideal entre a agulha espinal e outros dispositivos médicos ou acessórios, salvaguardando a segurança do doente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos que manufactura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.
- Inseguro para RM.

Instruções de operação

Ao realizar a anestesia espinal/punção lombar, são necessárias condições assépticas de acordo com as orientações nacionais e/ou protocolos hospitalares.

1. Orientar o paciente de acordo com a condição do paciente e/ou a área de punção/injecção planeada. Escolha entre a posição de decúbito lateral, posi-

ção sentada ou prona. Localizar a linha média e segui-la durante a colocação da agulha.

2. Seleccionar a agulha espinal adequada. Recomenda-se a utilização de um introdutor para agulhas espinais que possuam um diâmetro de 24G ou menos. Verificar o equipamento de emergência (kit de intubação, medicamentos) e assegurar a monitorização contínua do paciente.
3. Desinfectar a área de punção.
4. Injecte 1-1,5 cc do anestésico local na pele, no local de punção seleccionado da agulha espinal, para anestesiar o tecido e os ligamentos supra-espinhoso e intra-espinhoso.
5. A agulha introdutora (para agulhas com 24G ou inferior) é inserida na área de punção até alcançar o ligamento interespinhoso. O introdutor está fixo com o polegar e o indicador da mão esquerda (para destros).
6. A agulha espinal, incluindo o estilete, é avançada através da agulha introdutora. O "clique dura" típico ocorre após o ligamento amarelo ter sido passado e o espaço subaracnóide ter sido alcançado.
7. Remover o estilete e verificar o refluxo do líquido cefalorraquidiano (LCR) para confirmar que a agulha perfurou a dura-máter e está no espaço subaracnóide.

8. Após a confirmação, retirar líquido espinal, sempre que tal seja necessário para fins de diagnóstico, ou conectar a seringa com o medicamento à agulha espinal e injectar o medicamento de acordo com o RCM.

9. Puxar para trás a agulha espinal e cobrir a área de inserção com um curativo.

10. No caso de anestesia espinal, confirmar o sucesso da injecção (por ex., verificar se o paciente sente as pernas quentes e perde a capacidade de levantar as pernas e/ou por prova intradérmica).

Duração da utilização

As agulhas espinais e as agulhas introdutoras espinais destinam-se a uma utilização transitória durante menos de 60 minutos. Na utilização clínica, as agulhas espinais são aplicadas apenas durante alguns minutos.

Eliminação

Eliminar de acordo com as orientações locais e/ou protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Consultar a informação na embalagem.

Manter ao abrigo da luz solar.
Manter em local seco.

Benefícios clínicos e desempenho

O resumo de desempenho e segurança na prática clínica está

disponibil através da EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed e pode ser solicitado pelo Fabricante.

Nota para utilizador

Se, durante a utilização deste produto, ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, informar o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a autoridade nacional.

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

Data de emissão

Data da última revisão:
14-12-2023

ro Instruções de utilizare

Descrierea dispozitivului

Acul spinal se poate ataşa de ex. la un ac spinal introdutor, se-
ringi (de ex. Omnifix®), un robinet de închidere cu 3 câi sau alte dispozitive medicale cu un conector corespunzător care sunt compatibile cu conectori Luer sau care se adaptează acestora (de ex. ISO 80369-7).

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Inspectaţi vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defecţiunilor şi integrităţii

Destinaţia de utilizare

Ac spinal pentru injecţii intratecale şi puncţie lombară în scop de diagnostic

Indicaţie

- Puncţie lombară (diagnostic)
- Anestezie spinală (injectarea de anestezice locale în spaţiul subarahnoidian pentru proceduri operatorii şi tratamentul durerii)
- Injectarea de medicamente în spaţiul subarahnoidian în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului aprobat al acestora

Categoria de pacienţi

Anestezia spinală şi/sau puncţia lombară în scop de diagnostic se utilizează la adulţi, femei gravide şi pacienţi copii şi adolescenţi. Grupurile de pacienţi pentru injectarea medicamentelor în spaţiul subarahnoidian trebuie să respecte Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului respectiv.

Utilizatorul vizat

Produsul trebuie utilizat numai de către medici sau alţi profesionişti din domeniul sănătăţii special calificaţi (de ex. asistenţi anestezişti cu atestat) care au beneficiat de instruire adecvată în aplicarea tehnicii anesteziei regionale.

Contraindicaţii

Trebuie respectate contraindicaţiile recunoscute pentru anestezia spinală, puncţia lombară şi în caz de administrare a medicamentelor în spaţiul intratecal. Trebuie avut în vedere Rezumatul caracteristicilor produsului respectiv şi contraindicaţiile medicamentelor injectate.

Contraindicaţiile sunt:

- Tulburări de coagulare a sângelui/coagulopatie endogenă sau iatrogenă
- Infecţie cutanată la locul puncţiei/locul injecţiei sau în apropierea acestuia
- Septicemie
- Trebuie luat în considerare istoricul de hipersensibilitate la anestezic local sau la medicament, precum şi la oricare dintre materialele utilizate
- Refuzul pacientului
- Hipovolemie severă netratată sau decompensată
- Presiune intracraniană crescută
- Şoc
- Anomalii anatomice pe spatele pacientului
- Amniocenteză
- Boală acută cerebrală sau la nivelul măduvei spinării

Riscuri reziduale/reacţii adverse

Riscurile cunoscute ale puncţiei lombare pentru diagnostic sau injecţii includ:

- Cefalee post-puncţie durală
- Sindrom de presiune scăzută a lichidului cefalorahidian

- Tulburări neurologice, de exemplu consecințe ale formării unui hematoma sau abces epidural
- Sindrom de arteră spinală anterioară
- Sindrom cauda equina (coadă de cal)
- Herniere
- Durere
- Infecții
- Poziționare defectuoasă
- Tumoare epidermoidă
- Abces retroperitoneal

În plus, pot apărea riscurile generale ale anesteziei spinale (de exemplu toxicitate acută la anestezic local, hipotensiune arterială și bradicardie, hipotermie, greață și vărsături, anestezie spinală totală, stop cardiac, apnee, retenție urinară, pierdere a auzului) sau tratamentul respectiv trebuie administrat în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului injectat.

Surgerile de lichide citotoxice sau biologice pot constitui un pericol suplimentar pentru pacienți, vizitatori sau personal.

Anestezia spinală, injecțiile spinale și puncția lombară trebuie efectuate numai cu echipament adecvat și numai de către personal instruit în tratarea acestui tip de complicații.

Precauții

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

- Anestezic local nu trebuie să fie injectat fără prezența dovedită a lichidului cefalorahidian.
- Respectați informațiile de prescriere ale medicamentului utilizat.

Avertisment

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. A nu se restiliza.
- 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 se evita aplicarea unei forțe excesive în timpul deplasării, deoarece acul spinal se poate îndoi și în cele din urmă rupe.
- Vârful acului spinal se poate toci sau deforma după contactul cu osul. Un ac cu vârful deteriorat crește riscul de cefalee post-puncție durală, din cauza perforării prelungite a durei mater.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Pentru a obține o conexiune optimă între acul spinal și alte dispozitive medicale sau accesorii, asigurând astfel siguranța pacientului, utilizați produse B. Braun numai

împreună cu alte produse B. Braun. B. Braun Melsungen AG nu își asumă nicio răspundere pentru situațiile în care produsele sale sunt utilizate împreună cu echipamente provenite de la alți fabricanți.

- Nu poate fi utilizat în condiții de siguranță în proceduri IRM.

Instrucțiuni de utilizare

Atunci când se efectuează anestezie spinală/puncție lombară, sunt necesare condiții aseptice, în conformitate cu ghidurile naționale și/sau protocoalele spitalicești.

1. Orientați pacientul în funcție de afecțiunea sa și/sau de locul vizat pentru puncție/administrarea injecției. Alegeți între decubit lateral, poziția așezat sau decubit ventral. Identificați linia mediană și urmăriți-o în timpul amplasării acului.
2. Alegeți un ac spinal adecvat. Se recomandă utilizarea unui ac introductor pentru acele spinale cu un diametru de 24G sau mai mic. Verificați echipamentul de urgență (set de intubare, medicamente) și asigurați monitorizarea continuă a pacientului.
3. Dezinfectați locul puncției.
4. Injectați 1-1,5 cc de anestezic local în piele, la locul ales pentru efectuarea puncției cu acul spinal, pentru a anestezia țesutul și ligamentele supraspinale și intraspinale.

5. Acul introductor (pentru ace de 24G sau mai mici) se introduce la locul punctiei până când atinge ligamentul interspinal. Acul introductor se fixează cu degetul mare și cu degetul arător de la mâna stângă (pentru un utilizator dreptac).
6. Acul spinal, inclusiv trocarul, se deplasează înainte prin acul introductor. „Clicul dur” tipic se aude după ce ligamentul galben a fost depășit și s-a ajuns în spațiul subarahnoidian.
7. Îndepărtați trocarul și verificați refluxul LCR (lichidului cefalorahidian) pentru a confirma că acul a perforat dura mater și se află în spațiul subarahnoidian.
8. După confirmare, fie extrageți lichid spinal în cazul în care este necesar pentru diagnostic, fie conectați seringă cu medicament la acul spinal și injectați medicamentul în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului.
9. Retrageți acul spinal și acoperiți locul de introducere cu un pansament.
10. În cazul anesteziei spinale, validați succesul injecției (de ex. verificând dacă pacientul își simte picioarele calde și își pierde capacitatea de a-și ridica picioarele și/sau prin testul înțepării).

Durata de utilizare

Acele spinale și acele de introducere spinală sunt destinate utili-

zării tranzitorii pentru mai puțin de 60 de minute. În utilizarea clinică, acele spinale sunt aplicate doar pentru câteva minute.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele clinice.

Condiții de depozitare și manipulare

Consultați informațiile de pe ambalaj.

A se feri de lumina solară.

A se păstra uscat.

Beneficii și performanțe clinice

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și al performanțelor clinice este disponibil prin intermediul EUDAMED la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed și poate fi solicitat fabricantului.

Observație pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, survine un incident grav, vă rugăm să informați fabricantul și/sau reprezentantul său autorizat, precum și autoritatea națională.

Dacă sunt necesare instrucțiuni de utilizare suplimentare, acestea pot fi solicitate fabricantului sau pot fi obținute de pe pagina web a B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data emiterii

Data ultimei revizuirii:
14-12-2023

ru Инструкция по применению

Описание изделия

Спинальную иглу можно устанавливать, например, на спинную проводниковую иглу, шприц (например, Отпфиг®), трёхходовый кран или другое медицинское изделие с подходящим соединением, совместимыми с соединением Льюэра (например, отвечающими требованиям стандарта ISO 80369-7).

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом

Не используйте при повреждении упаковки

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

Назначение

Спинальная игла для интратекального введения и диагностической люмбальной пункции

Показания

- Люмбальная пункция (диагностика)
- Спинальная анестезия (введение местного обезболивающего препарата в субарahnoidальное пространство для проведения операционных процедур и контроля боли)
- Введение препаратов в субарahnoidальное пространство в соответствии с утвержденной краткой характеристикой лекарственного препарата

Целевая группа пациентов

Спинальная анестезия и/или диагностическая люмбальная пункция применяются у взрослых, беременных женщин и детей.

Необходимо учитывать краткую характеристику лекарственного препарата при определении групп пациентов для введения препаратов в субарахноидальное пространство.

Целевая группа пользователей

Использовать изделие должны только врачи или другие квалифицированные медицинские специалисты (например, сертифицированная медсестра-анестезиолог), получившие соответствующее обучение по применяемой технике регионарной анестезии.

Противопоказания

При этом необходимо соблюдать стандартные противопоказания для применения спинальной анестезии, люмбальной пункции и введения препаратов в интратекальное пространство. Необходимо принимать во внимание соответствующую краткую характеристику лекарственного препарата и противопоказания вводимых препаратов.

Противопоказаниями являются:

- нарушения свертывания крови / эндогенная или ятрогенная коагулопатия;
- инфекция кожных покровов в месте пункции / инъекции
- сепсис;
- Следует принимать во внимание имеющуюся в анамнезе ги-

перчувствительность к местному анестетику или медицинским препаратам, а также ко всем используемым материалам,

- отказ пациента;
- тяжелая нелеченая или декомпенсированная гиповолемия;
- повышенное внутричерепное давление;
- шок;
- анатомические деформации спины пациента;
- амниоцентез;
- острое поражение головного или спинного мозга.

Остаточные риски/побочные эффекты

Известными рисками применения люмбальной пункции для диагностики или инъекций являются:

- постпункционная головная боль;
- синдром низкого давления спинномозговой жидкости;
- неврологические нарушения вследствие эпидуральной гематомы или образования абсцесса;
- синдром передней спинномозговой артерии;
- синдром конского хвоста;
- образование грыжи
- боль;
- инфекции;
- неправильное позиционирование;
- эпидермоидная опухоль;
- ретроперитонеальный абсцесс.

Кроме того, при спинномозговой анестезии или применении соот-

ветствующей терапии могут возникать общие риски (такие как острая токсическая реакция на местный анестетик, гипотензия и брадикардия, гипотермия, тошнота и рвота, тотальная спинномозговая анестезия, остановка сердца, апноэ, задержка мочи, потеря слуха), описанные в краткой характеристике лекарственного препарата.

Утечка цитотоксических или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей или персонала.

Во избежание перечисленных осложнений спинальную анестезию, спинальные инъекции и люмбальную пункцию должен проводить только квалифицированный персонал с использованием надлежащих инструментов.

Предупреждения

- Перед использованием проведите визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.
- Местный анестетик не допускается вводить, если не была отобрана спинномозговая жидкость.
- Следуйте инструкции по применению используемого лекарственного препарата.

Предупреждения

- Только для однократового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.

- Повторное использование изделий одноразового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и (или) ухудшению функциональных характеристик. Загрязнение и (или) ограничение функциональности может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Не прикладывайте чрезмерное усилие во время продвижения спинальной иглы, так как в этом случае она может погнуться или даже сломаться.
- В результате контакта с костью кончик спинальной иглы может затупиться или деформироваться. При использовании иглы с поврежденным кончиком возрастает риск пунктуационной головной боли, обусловленной чрезмерной перфорацией твердой оболочки спинного мозга.
- Не используйте при повреждении упаковки.
- Для обеспечения оптимального соединения между спинальной иглой, прочими медицинскими изделиями и соответствующими принадлежностями, а следовательно, и безопасности пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Б. Браун Мельзунген AG не несет ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.

- Несовместимо с МРТ.

Инструкция по применению

При применении спинномозговой анестезии/люмбальной пункции необходимо соблюдать асептические условия в соответствии с национальными предписаниями и (или) протоколами лечебного учреждения.

1. Расположите пациента с учетом его состояния и (или) намеченного места пункции/инъекции. Выберите положение лёжа на боку, сидя или лёжа на животе. Определите срединную линию и следите за ней во время установки иглы.
2. Выберите подходящую спинальную иглу. Рекомендуется использовать проводник для спинальных игл диаметром 24G или меньше. Убедитесь в наличии оборудования для реанимации и интенсивной терапии (наборы для интубации, лекарственные препараты) и обеспечьте непрерывный мониторинг пациента.
3. Дезинфицируйте место прокола.
4. Введите 1–1,5 мл местного анестетика в кожу в намеченном месте прокола спинальной иглой для анестезии тканей, а также супраспинальных и интраспинальных связей.
5. Иглу интродюсера (для игл диаметром 24G или меньше) вводят в место прокола, пока она не достигнет межспинальной

связки. Интродюсер фиксируют большим и указательным пальцами левой руки (если пользователь – правша).

6. Спинальную иглу, включая стилет, продвигают вперед через иглу интродюсера. После прохождения желтой связки и попадания в субарахноидальное пространство разделяется типичный «дуральный щелчок».
7. Удалите стилет и проверьте обратный ток СМЖ (спинномозговой жидкости), чтобы убедиться, что твердая мозговая оболочка проколота и кончик иглы находится в субарахноидальном пространстве.
8. После подтверждения произведите отбор спинномозговой жидкости, если это необходимо в целях диагностики, либо подсоедините к спинальной игле шприц с лекарственным препаратом и введите препарат в соответствии с краткой характеристикой лекарственного препарата.
9. Извлеките спинальную иглу и наложите на место введения повязку.
10. В случае спинальной анестезии убедитесь в успешности инъекции (например, проверьте, чувствует ли пациент тепло в ногах и потерю способности поднимать ноги и/или с помощью прик-теста).

Продолжительность применения
Спинальные иглы и спинальные проводниковые иглы предназначены для кратковременного ис-

пользования на протяжении менее 60 минут. В клинической практике спинальные иглы используются на протяжении всего нескольких минут.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется в соответствии с национальными нормами и (или) больничными протоколами.

Условия хранения и обращения

См. информацию на упаковке.

Не допускать воздействия солнечного света.

Хранить в сухом месте.

Клинические преимущества и характеристики

Обзор данных по безопасности и клиническим характеристикам доступен в системе EUDAMED на вебсайте ec.europa.eu/tools/eudamed и может быть запрошен у производителя.

Примечание для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в процессе или в результате использования данного изделия, следует извещать производителя и (или) его уполномоченного представителя и соответствующие национальные органы.

Дополнительные инструкции по применению доступны по запросу у производителя или на веб-сайте Б. Браун: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата издания

Дата последней редакции: 14.12.2023 г.

sk Návod na použitie

Popis pomôcky

Spinalná ihla sa môže pripojiť napr. k spinálnej závädzacej ihle, striekačkám (napr. Omnifix®), trojcestnému ventilu alebo iným zdravotníckym pomôckam so zodpovedajúcim konektorom, ktorý vyhovuje alebo je v súlade s konektormi Luer (napr. ISO 80369-7).

Sterilita

Sterilizované použitím etylénoxidu

Nepoužívať, ak je obal poškodený

Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.

Účel použitia

Spinalná ihla na intratekálne injekcie a diagnostickú lumbálnu punkciu

Indikácia

- Lumbálna punkcia (diagnóza)
- Spinálna anestézia (injekčné podanie lokálnych anestetik do subarachnoidálneho priestoru za účelom operačných výkonov a liečbu bolesti)
- Injekcia liekov do subarachnoidálneho priestoru podľa ich schváleného súhrnu charakteristických vlastností liekov

Skupina pacientov

Spinálna anestézia a/alebo diagnostická lumbálna punkcia sa používajú u dospelých pacientov, tehotných žien a pediatrických pacientov.

Skupiny pacientov na injekciu liekov do subarachnoidálneho priestoru sa musia riadiť súhrnom charakteristických vlastností daného lieku.

Určený používateľ

Výrobok by mali používať iba lekári alebo iní osobitne kvalifikovaní zdravotníckimi profesionálmi (napr. sestra špecializovaná v anesteziológii), ktorí boli príslušne vyškolení na vykonávanie techniky lokálnej anestézie.

Kontraindikácie

Musia sa dodržiavať zistené kontraindikácie pre spinálnu anestéziu, lumbálnu punkciu a pre lieky v prípade podávania do intratekálneho priestoru. Musia sa dodržiavať príslušné súhrny charakteristických vlastností liekov a kontraindikácie podávaných liekov.

Kontraindikácie sú:

- Poruchy zrážanlivosti krvi/ endogénna alebo liekmi spôsobená koagulopatia
- Kožné infekcie v mieste vpichu alebo v jeho blízkosti
- Sepsa
- Musí sa zohľadniť anamnéza precitlivitosti na lokálnu anestéziu alebo liečivo či každý použitý materiál
- Nesúhlas pacienta
- Ťažká neliečená alebo nekorigovaná hypovolémia
- Zvýšený vnútroľbečný tlak
- Šok
- Anatomické deformity chrbtice pacienta
- Amniocentéza

- Akútne ochorenie mozgu alebo miechy

Zvyškové riziká/vedľajšie účinky
Medzi známe riziká lumbálnej punkcie na účely diagnózy alebo injekcii patria:

- Postpunkčná bolesť hlavy
- Syndróm nízkeho tlaku mozgovomiechového moku
- Neurologické poruchy napr. v dôsledku epidurálneho hematómu alebo tvorby abscesu
- Syndróm prednej spinálnej artérie
- Syndróm cauda equina
- Herniácia
- Bolesť
- Infekcie
- Nesprávna poloha
- Epidermoidný nádor
- Retroperitoneálny absces

Okrem toho hrozia všeobecné riziká spinálnej anestézie (ako napríklad akútna toxicita ako reakcia na lokálne anestetikum, nízky krvný tlak a bradykardia, podchladenie, nevoľnosť a vracanie, totálna spinálna anestézia, zástava srdca, apnoe, zadržiavanie moču, strata sluchu) alebo príslušnej liečby podávanej podľa súhrnu charakteristických vlastností podávaného lieku.

Ďalšie riziko pre pacientov, návštevníkov alebo personál môže predstavovať únik cytotoxických alebo biologických tekutín.

Spinálnu anestéziu, spinálne injekcie a lumbálnu punkciu možno vykonávať len s vhodným vybavením a za prítomnosti

personálu vyškoleného na zvládnutie takýchto komplikácií.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.
- Lokálne anestetikum by sa nemalo podávať bez identifikácie mozgovomiechového moku.
- Dodržiavajte predpísanú liečbu používanými liekmi.

Výstraha

- Len na jedno použitie. Opätovne nepoužívať. Zákaz opakovanej sterilizácie.
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Počas zavádzania nikdy netlačte príliš silno, pretože ihla by sa mohla ohnúť a nakoniec zlomiť.
- Po náraze na kosť by sa hrot ihly mohol zatupiť alebo deformovať. Ihla s poškodeným hrotom zvyšuje riziko postpunkčnej bolesti hlavy v dôsledku rozsiahlejšej perforácie dura mater.
- Nepoužívať, ak je obal poškodený.
- Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi spinálnou ihlou a ostatnými zdravotnic-

kymi pomôckami alebo príslušenstvom, a tým pádom zaistenia bezpečnosti pacienta, používajte výrobky B. Braun výhradne s ostatnými výrobkami B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nenesie žiadnu zodpovednosť v prípadoch, keď sa jej výrobky kombinujú s výrobkami iných výrobcov.

- Nebezpečné pre MR.

Návod na obsluhu

Pri vykonávaní spinálnej anestézie/lumbálnej punkcie sa vyžadujú aseptické podmienky v súlade s vnútroštatnými predpismi a/alebo protokolmi nemocnice.

1. Otočte pacienta v závislosti od jeho/jej zdravotného stavu alebo plánovaného miesta vpichu. Zvoľte polohu v ľahu na boku, v sede alebo v ľahu na bruchu. Nájdite stredovú čiaru a ihlu zavádzajte popri nej.
2. Vyberte vhodnú spinálnu ihlu. Odporúča sa použiť zavádzacia ihla pre spinálne ihly s priemerom 24G a tenšie. Skontrolujte vybavenie na poskytnutie rýchlej pomoci (intubačná súprava, lieky) a zabezpečte nepretržité monitorovanie pacienta.
3. Dezinfikujte miesto vpichu.
4. Vstrekните 1 až 1,5 cm³ lokálneho anestetika do kože vo vybranom mieste vpichu spinálnej ihly, aby ste umŕtvlili tkanivo a supraspinálne a interspinálne väzy.

5. Zaveďte zavádzaciu ihlu (pre ihly veľkosti 24G alebo tenšie) v mieste vpichu, kým ňou nedosiahnete interspinálny väz. Zavádzaciu ihlu fixujte palcom a ukazovákom ľavej ruky (u pravákov).
6. Spinálnu ihlu spolu s mandrénom posúvajte cez zavádzaciu ihlu. Keď ihla prejde cez ligamentum flavum a dosiahne subarachnoidný priestor, budete počuť typické „durálne kliknutie“.
7. Vyberte mandrén zo spinálnej ihly a skontrolujte spätný tok mozgovomiechového moku (CSF) na potvrdenie, že ihla prepíchl dura mater a je v subarachnoidálnom priestore.
8. Po potvrdení odoberte miechový mok, ak je potrebný na diagnostický účel, alebo pripojte striekačku s liekom k spinálnej ihle a vstreknite liek podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku.
9. Vytiahnite spinálnu ihlu a miesto vpichu zakryte obväzom.
10. V prípade spinálnej anestézie overte úspešný vpich (napr. overením, či pacient pociťuje teplé nohy a stráca schopnosť zdvihnúť nohy, a/alebo skúšobným pichnutím).

Doba použitia

Spinálne ihly a spinálne zavádzacie ihly sú určené na krátkodobé použitie na menej ako 60 minút. V klinickej aplikácii sa

spinálne ihly aplikujú len niekoľko minút.

Likvidácia

Zlikvidujte podľa vnútroštátnych predpisov alebo protokolov nemocnice.

Podmienky skladovania a manipulácie

Pozrite si informácie uvedené na balení.

Chrániť pred slnkom.

Uchovávať v suchu.

Klinické prínosy a výkon

Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov je dostupný v databáze EUDAMED na ec.europa.eu/tools/eudamed a na vyžiadanie od výrobcu.

Poznámka pre používateľa

Ak sa počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Ak potrebujete ďalšie návody na použitie, môžete si ich vyžiadať od výrobcu alebo získať na domovskej stránke spoločnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dátum vydania

Dátum poslednej revízie: 14. 12. 2023

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Spinálno iglo je mogoče priključiti npr. na spinálno uvajalno iglo, brizge (npr. Omnifix®), tripotno pipo ali druge medicinske pripomočke z ustreznim priključkom, ki so združljivi ali skladni s priključki Luer (npr. ISO 80369-7).

Sterilnost

Sterilizirano z etilen oksidom

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana

Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen

Predvidena uporaba

Spinálna igla za intratekalno injiciranje in diagnostično lumbalno punkcijo

Indikacija

- Lumbalna punkcija (postavitve diagnoze)
- Spinálna anestezija (vbrizganje lokalnih anestetikov v subarachnoidni prostor zaradi operativnih posegov in obvladovanja bolečin)
- Vbrizgavanje zdravil v subarachnoidni prostor v skladu z njihovim odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila

Populacija bolnikov

Spinálna anestezija in/ali diagnostična lumbalna punkcija se uporabljata pri odraslih, nosečnicah in otrocih.

Pri skupinah bolnikov za vbrz-gavanje zdravil v subarahnoidni prostor je treba upoštevati pov-zetek glavnih značilnosti zdravi-la za uporabljenega zdravilo.

Predvideni uporabnik

Izdelek lahko uporabljajo le zdravniki ali drugi posebej uspo-sobljeni zdravstveni delavci (npr. medicinske sestre s specializaci-jo iz anestezilogije), ki so ustre-zno usposobljeni za tehniko re-gionalne anestezije.

Kontraindikacije

Upoštevati je treba priznane kon-traindikacije za spinalno anestezi-jo, lumbalno punkcijo in dajanje zdravil v intratekalni prostor. Upo-števati je treba ustrezen povzetek glavnih značilnosti zdravila in kontraindikacije injiciranih zdravil.

Kontraindikacije so:

- motnje strjevanja krvi/endo-gena ali iatrogena koagulo-patija,
- okužba kože na mestu punk-cije/vboda ali v njegovi bližini,
- sepsa,
- Upoštevati je treba anamnezo preobčutljivosti za lokalni anestetik ali zdravilo, pa tudi kateri koli uporabljen material,
- bolnikova zavrnitev,
- huda nezdravljena hipovole-mija,
- povečan intrakranialni tlak,
- šok,
- anatomske deformacije bol-nikovega hrbta,
- amniocenteza,

- akutno obolenje možganov ali hrbtenjače.

Preostala tveganja/neželeni učinki

Znana tveganja pri lumbalni punkciji za diagnosticiranje ali injiciranje vključujejo:

- glavobol po duralni punkciji,
- sindrom nizkega tlaka cere-broskinalne tekočine,
- nevrološke motnje, ki so na primer posledica epiduralne-ga hematoma ali nastanka abscesa,
- sindrom sprednje spinalne arterije,
- sindrom kavde ekvine,
- herniacija,
- bolečine,
- okužbe,
- nepravilna namestitve,
- epidermoidni tumor,
- retroperitonealni absces.

Poleg tega lahko obstajajo splošna tveganja spinalne anestezije (kot so akutna toksičnost lokalnega anestetika, hipotenzija in bradikar-dija, hipotermija, slabost in bruha-nje, popolna spinalna anestezija, srčni zastoj, apneja, retencija uri-na, izguba sluha) ali ustrezne tera-pije, uporabljene v skladu s povzet-om glavnih značilnosti zdravila za injicirano zdravilo.

Uhajanje citotoksičnih ali bioloških tekočin lahko pomeni do-datno nevarnost za bolnike, obiškovalce in zdravstveno osebje. Spinalna anestezija, spinalno injiciranje in lumbalna punkcija se lahko izvajajo samo z ustre-

zno opremo in s strani osebja, ki je usposobljeno za obvladovanje tovrstnih zapletov.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo preglejte sis-tem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.
- Lokalnega anestetika ne smete injicirati, če ni dokazana priso-tnost cerebrospinalne tekoči-ne.
- Upoštevajte informacije o predpisovanju uporabljenega zdravila.

Opozorilo

- Samo za enkratno uporabo. Samo za enkratno uporabo. Ne resterilizirajte.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali poslabšanje funkcional-nih sposobnosti. Kontamina-cija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bo-lezni ali smrti bolnika.
- Pri uvajanju spinalne igle ne uporabite prekomerne sile, saj se lahko upogne in sčas-o-ma zlomi.
- Pri stiku s kostjo lahko konica spinalne igle postane topa ali se deformira. Igla s poškodo-vano konico poveča tveganje glavobola po duralni punkciji zaradi obširnejše perforacije trde opne.

- Prepovedana uporaba, če je ovojina poškodovana.
- Da bi bila povezava med spinalno iglo in drugimi medicinskimi pripomočki ali dodatki optimalna, in tako zagotovljena varnost bolnika, izdelke B. Braun uporabljajte le v kombinaciji z drugimi izdelki B. Braun. Podjetje B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.
- Uporaba v MR-okolju ni varna.

Navodila za uporabo

Pri izvajanju spinalne anestezije/lumbalne punkcije je treba zagotoviti aseptične pogoje v skladu z nacionalnimi smernicami in/ali bolnišničnimi protokoli.

1. Položaj bolnika določite glede na njegovo stanje in/ali načrtovano mesto punkcije/vboda. Izberite med bočno lego, sedečim položajem ali lego na trebuhu. Poiščite medialno linijo in se je držite pri vstavitvi igle.
2. Izberite ustrezno spinalno iglo. Za spinalne igle s premerom 24 G ali manj je priporočljivo uporabiti uvajalo. Preverite, ali je na voljo oprema nujne medicinske pomoči (komplet za intubacijo, zdravila), in zagotovite neprekinjeno spremljanje bolnika.
3. Razkužite mesto punkcije.

4. V kožo na izbranem mestu za punkcijo s spinalno iglo vbrizgajte 1–1,5 ml lokalnega anestetika, da omrtvičite tkivo ter supraspinalne in interspinalne ligamente.
5. Uvajalno iglo (za igle s premerom 24 G ali manj) na mesto punkcije vstavite tako, da prodre do interspinalnega ligamenta. Uvajalo trdno pritrite s palcem in kazalcem leve roke (desničarji).
6. Spinalno iglo skupaj z mandrenom potisnite skozi uvajalno iglo. Ko prodrete mimo rumenega ligamenta in dosežete subarahnoidni prostor, zaslišite značilen »duralni klik«.
7. Iz spinalne igle izvlecite mandren in preverite, da priteče cerebrospinalna tekočina (CSF), ter se tako prepričajte, da je igla prebodla trdo opno in je v subarahnoidnem prostoru.
8. Ko se o tem prepričate, bodisi odvezemite cerebrospinalno tekočino, če je potrebna za diagnostični namen, bodisi priključite brizgo z zdravilom na spinalno iglo in vbrizgajte zdravilo v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.
9. Spinalno iglo izvlecite, mesto vstavitve pa pokrijte z obvezo.
10. Pri spinalni anesteziji preverite uspešnost injiciranja (npr. preverite, ali bolnik čuti tople noge in ne more dvigniti nog, in/ali uporabite vbodni test).

Trajanje uporabe

Spinalne igle in spinalne uvajalne igle so namenjene prehodni uporabi za manj kot 60 minut. Pri klinični uporabi se spinalne igle uporabljajo le nekaj minut.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Upoštevajte informacije na ovojnjini.

Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Hranite na suhem.

Klinične koristi in učinkovitost delovanja

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v sistemu EUDAMED na naslovu ec.europa.eu/tools/eudamed in se lahko zahteva pri proizvajalcu.

Opomba za uporabnika

Če med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, to sporočite izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter svojemu nacionalnemu organu.

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od proizvajalca ali dobite na domači spletni strani družbe B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdaje

Datum zadnjega pregleda: 14. 12. 2023

sr Uputstvo za upotrebu

Opis sredstva

Spinalna igla može da se priključi na npr. uvodnu spinalnu iglu, špriceve (npr. Omnifix®), trokrajni sigurnosni ventil ili druga medicinska sredstva sa odgovarajućim priključkom koja su kompatibilna sa Luer priključcima ili u saobraznosti s njima (npr. ISO 80369-7).

Sterilnost

Sterilisano etilen-oksidom

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre korišćenja pregledajte da li je sistem sterilne barijere probijen ili celovit

Namena

Spinalna igla za intratekalne injekcije i dijagnostičku lumbalnu punkciju

Indikacije

- Lumbalna punkcija (dijagnostika)
- Spinalna anestezija (injekcija lokalnog anestetika u subarahnoidalni prostor radi operativnih zahvata i kontrole bola)
- Injekcija lekova u subarahnoidalni prostor u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika proizvoda

Populacija pacijenata

Spinalna anestezija i/ili dijagnostička lumbalna punkcija se ko-

riste za odrasle, trudnice i pedijatrijske pacijente.

Grupe pacijenata za ubrizgavanje lekova u subarahnoidalni prostor moraju da prate sažetak karakteristika proizvoda za lek.

Predviđeni korisnik

Proizvod treba da koriste samo lekari ili drugi specijalno kvalifikovani zdravstveni radnici (npr. CRNA) koji su prošli adekvatnu obuku za primenu tehnike regionalne anestezije.

Kontraindikacije

Moraju se uzeti u obzir utvrđene kontraindikacije za spinalnu anesteziju i lumbalnu punkciju, kao i u slučaju dostavljanja lekova u intratekalni prostor. Moraju se uzeti u obzir odgovarajući sažetak karakteristika proizvoda i kontraindikacije za lekove koji se ubrizgavaju.

Kontraindikacije su:

- Poremećaji koagulacije krvi/ endogena ili jatrogena koagulopatija
- Infekcija kože na mestu punkcije/ubrizgavanja ili u njegovoj blizini
- Sepsa
- Treba razmotriti preosetljivost na lokalne anestetike ili lek u prošlosti, kao i na bilo koji od korišćenih materijala
- Odbijanje pacijenta
- Ozbiljna neležena ili dekompenzovana hipovolemija
- Povećani intrakranijalni pritisak

- Šok
- Anatomski deformiteti leđa pacijenta
- Amniocenteza
- Akutna cerebralna bolest ili bolest kičmene moždine

Preostali rizici/neželjena dejstva
Poznati rizici lumbalne punkcije za dijagnostiku ili ubrizgavanje obuhvataju:

- Glavobolja nakon postduralne punkcije
- Sindrom niskog pritiska cerebrospinalne tečnosti
- Neurološki poremećaji koji su posledica epiduralnog hematoma ili formiranja abscesa
- Sindrom prednje spinalne arterije
- Sindrom kaude ekvine
- Hernijacija
- Bol
- Infekcije
- Izmeštanje
- Epidermoidni tumor
- Retroperitonealni apsces

Uz to, može doći do opštih rizika spinalne anestezije (poput akutne toksičnosti na lokalni anestetik, hipotenzije i bradikardije, hipotermije, mučnine i povraćanja, opšte spinalne anestezije, prekida rada srca, apneje, retencije urina, gubitka sluha) ili odgovarajuće terapije primenjene prema sažetku karakteristika proizvoda za ubrizgani lek. Curenje citotoksičnih ili bioloških tečnosti može da predstavlja dodatnu opasnost za pacijente, posetioce ili osoblje.

Da bi se takve komplikacije kontrolisale, spinalna anestezija, spinalne injekcije i lumbalnu punkciju bi trebalo da obavlja samo obučeno osoblje odgovarajućom opremom.

Mere opreza

- Pre korišćenja vizuelno proverite sistem sterilne barijere za proboje i integritet.
- Lokalni anestetik se ne sme ubrizgati bez pojave cerebrospinalne tečnosti.
- Vodite računa o informacijama za prepisane primenjene lekove.

Upozorenje

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Nemojte ponovo sterilisati.
- Ponovno korišćenje sredstava za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost medicinskog sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Izbegavajte primenu prekomerne sile prilikom plasiranja, jer spinalna igla može da se savije i eventualno slomi.
- Vrh spinalne igle može da se istupi ili iskrivi nakon kontakta sa kostima. Igla sa oštećenim vrhom povećava rizik od postduralne punkcijske glavobolje zbog duže perforacije dure mater.

- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Da biste postigli optimalno povezivanje spinalne igle i drugih medicinskih sredstava ili pribora u cilju osiguravanja bezbednosti pacijenta, proizvode kompanije B. Braun koristite isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.
- Nije bezbedno za MR.

Uputstvo za rukovanje

Prilikom obavljanja spinalne anestezije/lumbalne punkcije, obavezni su aseptični uslovi u skladu sa nacionalnim smernicama i/ili bolničkim protokolima.

1. Postavite pacijenta u skladu sa stanjem i/ili planiranim mestom punkcije/injekcije. Izaberite između dekubitalnog položaja, sedećeg položaja ili položaja ležeći licem nadole. Pronađite središnju liniju i pratite je tokom plasiranja igle.
2. Izaberite odgovarajuću spinalnu iglu. Preporučujemo vam da koristite uvodnik za spinalne igle prečnika 24G ili manje. Proverite opremu za hitno reagovanje (komplet za intubaciju, lekove) i obezbedite neprestano praćenje pacijenta.

3. Dezinfikujte mesto punkcije.
4. Ubrižgajte 1–1,5 ml lokalnog anestetika u kožu na izabranom mestu punktiranja spinalnom iglom kako biste anestetizirali tkivo i supraspinalne i intraspinalne ligamente.
5. Igla za uvođenje (za igle prečnika 24G ili manje) se uvodi na mesto punkcije dok ne dođe do interspinalnog ligamenta. Uvodnik se fiksira palcem i kažiprstom leve ruke (za desnoruke korisnike).
6. Spinalna igla zajedno sa stiletom se uvodi kroz iglu za uvođenje. Do tipičnog „duralnog klika“ dolazi kada se prođe kroz ligamentum flavum i stigne do subarahnoidalnog prostora.
7. Uklonite stilet i proverite da li ima povratnog toka cerebrospinalne tečnosti da biste potvrdili da je igla punktirala dura mater i da se nalazi u subarahnoidalnom prostoru.
8. Posle potvrde uzimate uzorak spinalne tečnosti u slučaju da je potrebna u dijagnostičke svrhe ili priključite špric sa lekom na spinalnu iglu i ubrižgajte lek u skladu sa sažetkom karakteristika proizvoda.
9. Izvucite spinalnu iglu i pokrijte mesto punkcije gazom.
10. U slučaju spinalne anestezije potvrdite uspeh ubrižgavanja (npr. proverom da li pacijent oseća toplotu u nogama i gubi sposobnost podizanja nogu i/ili testom uboda).

Trajanje upotrebe

Spinalne igle i spinalni uvodnik su predviđeni za kratkotrajnu upotrebu na manje od 60 minuta. U kliničkoj upotrebi, spinalne igle se primenjuju samo nekoliko minuta.

Odlaganje u otpad

Odložite u otpad u skladu sa lokalnim smernicama i/ili kliničkim protokolima.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Pogledajte informacije na pakovanju.

Držati dalje od sunčeve svetlosti. Držite suvim.

Kliničke prednosti i performanse

Sažetak informacija o bezbednosti i kliničkim performansama je dostupan preko sistema EUDAMED na [at ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed) i može se zatražiti od proizvođača.

Obeštećenje za korisnika

Ako tokom ili zbog korišćenja ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili ovlašćenom predstavniku proizvođača, kao i nadležnom organu u zemlji.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, možete ih zatražiti od proizvođača ili naći na veb-stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdavanja

Datum poslednje revizije: 14.12.2023.

sv Bruksanvisning

Enhetsbeskrivning

Spinalnålen kan fästas på till exempel en spinalinföringsnål, sprutor (t.ex. Omnifix®), en trevävskran eller andra medicinska enheter med passande anslutning som är kompatibla eller överensstämmer med Luer-anslutningar (t.ex. ISO 80369-7).

Sterilitet

Steriliserad med EO

Använd inte produkten om förpackningen är skadad

Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt

Avsedd användning

Spinalnål för intratekala injektioner och diagnostisk lumbalpunktion

Indikation

- Lumbalpunktion (diagnos)
- Spinalanestesi (injektion av lokalanestetika i subarahnoidalrummet för kirurgiska åtgärder och smärtbehandling)
- Injektion av läkemedel i subarahnoidalrummet i enlighet med produktens godkända produktesumé

Patientpopulation

Spinalanestesi och/eller diagnostisk lumbalpunktion används på vuxna, gravida kvinnor och barn. Patientgrupperna för injektion av läkemedel i subarahnoidal-

rummet måste beakta läkemedlets produktesumé.

Avsedda användare

Produkten bör endast användas av läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal (t.ex. anestesistjuksköterskor) som fått lämplig utbildning i tekniken att tillföra lokalanestetika.

Kontraindikationer

De erkända kontraindikationerna för spinalanestesi och lumbalpunktion samt för tillförelse av läkemedel till det intratekala området måste beaktas. Respektive produktesumé och kontraindikationerna för det injicerade läkemedlet måste beaktas.

Kontraindikationerna är:

- Koagulationsstörningar/endogen eller iatrogen koagulopati
- Hudinfektioner vid och nära punktions-/injektionsstället
- Sepsis
- Anamnes på känd överkänslighet mot lokalanestetika eller läkemedlet samt andra material som används måste beaktas
- Patientvågran
- Allvarlig obehandlad eller dekompenenserad hypovolemi
- Ökat intrakraniellt tryck
- Chock
- Anatomiska deformationer i patientens rygg
- Fostervattenprov
- Akut hjärn- eller ryggmärgssjukdom

Kvarstående risker/biverkningar
De kända riskerna vid lumbalpunktion för diagnostik eller injektioner är:

- Postdural punkteringshuvudvärk
- Lågt cerebrospinalvätsketryck
- Neurologiska sjukdomar, t.ex. som en konsekvens av epiduralhematom eller abscessbildning
- Främre ryggartärsyndrom
- Cauda equina-syndrom
- Bräck
- Smärta
- Infektioner
- Felpositionering
- Epidermoid tumör
- Retroperitoneal abscess

Dessutom kan det förekomma allmänna risker vid spinalanestesi (t.ex. akut toxicitet av lokalanesetika, hypotoni och bradykardi, hypotermi, illamående och kräkningar, total spinal nervblockad, hjärtstillestånd, apné, urinretention eller hörselnedsättning) eller vid respektive behandling i enlighet med produktresumén till det injicerade läkemedlet.

Läckage av cytotoxiska eller biologiska vätskor kan utgöra ytterligare en risk för patienter, besökare eller personal.

Spinalanestesi, spinalinjektioner och lumbalpunktion ska endast utföras med hjälp av lämplig utrustning och av utbildad personal som kan hantera sådana komplikationer.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.
- Lokalanestetika får aldrig injiceras utan tecken på cerebrospinalvätska.
- Följ informationen i ordinationen för det använda läkemedlet.

Varning

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Undvik att tillämpa överdrevet tryck vid införandet eftersom spinalnålen kan böjas och till slut gå av.
- Spetsen på spinalnålen kan bli trubbig eller deformerad vid kontakt med ben. En nål med en skadad spets ökar risken för postdural punkteringshuvudvärk på grund av utdragen perforering av dura mater.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Använd endast B. Braun-produkter i kombination med

andra B. Braun-produkter för att uppnå optimal kontakt mellan spinalnålen och andra medicintekniska produkter i syfte att säkerställa patientens säkerhet. B. Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.

- Ej MR-säker.

Bruksanvisning

Vid spinalanestesi/lumbalpunktion krävs aseptiska förhållanden i enlighet med nationella riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.

1. Orientera patienten enligt hans/hennes tillstånd och/eller det planerade punktions-/injektionsstället. Välj mellan liggande ställning på sidan, sittande eller framåtlutad ställning. Lokalisera medellinjen och följ den vid införande av nålen.
2. Välj en lämplig spinalnål. En införare för spinalnålar med en diameter på 24G eller mindre rekommenderas. Kontrollera akututrustning (intubationsset, läkemedel) och se till att patienten övervakas kontinuerligt.
3. Desinficera punktionsstället.
4. Injicera 1–1,5 ml lokalanesetika i huden vid det valda punktionsstället för spinalnålen för att bedöva vävnad samt supraspinala och intraspinala ligament.

- Införingsnålen (för 24G-nålar eller mindre) förs in vid punktionsstället tills det interspinala ligamentet nås. Införaren fixeras med tummen och pekfingeret på vänster hand (för högerhänta).
- Spinalnålen och mandrängen förs framåt genom införingsnålen. Det typiska "duraklicket" kan höras när ligamentum flavum har passerats och subaraknoidalrummet har nåtts.
- Ta bort mandrängen och kontrollera avseende tillbakaflöde av cerebrospinalvätska för att bekräfta att nålen har punkterat dura mater och befinner sig i subaraknoidalrummet.
- När nålens placering har bekräftats, tappa ut cerebrospinalvätska om så behövs för diagnostik eller anslut sprutan med läkemedlet till spinalnålen och injicera läkemedlet enligt produktresumén.
- Dra ut spinalnålen och täck punktionsstället med ett förband.
- Vid spinalanestesi ska injektionsförloppet bekräftas (t.ex. genom att du kontrollerar om patienten känner att benen blir varma och förlorar förmågan att lyfta benen och/eller genom sticktest).

Användningens varaktighet
Spinalnålar och spinalinföringsnålar är avsedda för kortvarig

användning i mindre än 60 minuter. Vid klinisk användning förs spinalnålar in endast under några minuter.

Kassering

Bortskaffande sker i enlighet med lokala föreskrifter och/eller sjukhusets protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Se informationen på förpackningen.

Skydda mot solljus.

Förvaras torrt.

Kliniska fördelar och resultat

En sammanfattning av produktens säkerhetsrelaterade och kliniska prestanda finns på ec.europa.eu/tools/eudamed och kan begäras från tillverkaren.

Information till användaren

Om det uppstår en allvarig olycka vid användning eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på B. Brauns webbplats: <https://eifu.bbaur.com/>.

Datum för utfärdande

Datum för senaste översyn: 2023-12-14

th **คำแนะนำในการใช้งาน**

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

เข็มเจาะไขสันหลังสามารถประกอบเข้ากับอุปกรณ์อย่างเช่น เข็มโพรงกระดูกสำหรับเจาะไขสันหลัง, กระบอกฉีดยา (เช่น Omnifix®), จุกอุดสามทิศทาง หรืออุปกรณ์การแพทย์อื่นๆ ที่มีหัวต่อตรงกันซึ่งใช้งานร่วมกันได้ หรือมีคุณสมบัติสอดคล้องกับหัวต่อ Luer (เช่น ISO 80369-7)

สภาวะปราศจากเชื้อ

ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์

ห้ามใช้หากพบร่องรอยเสียหาย ตรวจสอบที่ก้นแบบปลดข้อด้วยสายตาว่าไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เข็มเจาะไขสันหลังสำหรับการฉีดยาทางช่องไขสันหลังและการเจาะนำ ไขสันหลังเพื่อตรวจวินิจฉัย

ข้อบ่งชี้

- การเจาะตรวจนำไขสันหลัง
- การให้ยาระงับความรู้สึกที่ไขสันหลัง (การฉีดยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่เข้าไปยังช่องว่างใต้เยื่ออะแร็กนอยด์เพื่อหัตถการผ่าตัดและบรรเทาความเจ็บปวด)
- การฉีดยาเข้าช่องว่างใต้เยื่ออะแร็กนอยด์ตามสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติ

ประชากรผู้ป่วย

การเจาะเพื่อให้ยาระงับความรู้สึกทางไขสันหลัง และ/หรือ การ

เจาะตรวจน้ำไขสันหลังเพื่อวินิจฉัยโรคในไขสันหลังของผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ สตรีมีครรภ์ และเด็ก กลุ่มผู้ป่วยที่ต้องได้รับการฉีดยาเข้าไขสันหลังได้เยื่อเยื่อแรกน้อยจะต้องปฏิบัติตามสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยา

ผู้ชี้ที่มุ่งหมาย

ผลิตภัณฑ์นี้ควรใช้งานโดยแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพที่ผ่านการรับรองเป็นพิเศษ (เช่น CRNA) ซึ่งได้รับการฝึกอบรมมากเพียงพอเกี่ยวกับเทคนิคการให้ยา รับความรู้สึกเฉพาะที่

ข้อห้ามใช้

ต้องปฏิบัติตามข้อห้ามที่รับรู้สำหรับการฉีดยาระงับความรู้สึกเข้าไขสันหลัง การเจาะตรวจน้ำไขสันหลัง และการให้ยาเข้าช่องไขสันหลัง ต้องพิจารณาสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและข้อห้ามของยาที่ฉีดร่วมด้วย

ข้อห้ามใช้ ได้แก่:

- อาการผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด / อาการมีเลือดแข็งตัวที่เป็นตั้งแต่กำเนิด หรือเกิดจากการรักษา
- โรคติดเชื้อทางผิวหนังที่จุดเจาะตรวจ / ตำแหน่งที่ฉีดยาหรือบริเวณใกล้เคียง
- การติดเชื้อในกระแสเลือด
- ต้องพิจารณาประวัติภูมิไวเกินต่อยาระงับความรู้สึกเฉพาะจุดหรือยา รวมถึงวัสดุใดๆ ที่ใช้
- การปฏิเสธของผู้ป่วย
- ภาวะช็อกจากการสูญเสียน้ำและเกลือแร่อย่างรุนแรงหรือไม่ได้รับการรักษา
- ความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มขึ้น

- อาการช็อก
- ความผิดปกติทางกายวิภาคของหลังของผู้ป่วย
- การเจาะตรวจถุงน้ำคร่ำ
- โรคสมองหรือโรคไขสันหลังแบบฉับพลัน

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลีกเลี่ยง

ความเสี่ยงที่ทราบของการเจาะน้ำไขสันหลังเพื่อวินิจฉัยหรือฉีดยานรวมถึง:

- อาการปวดศีรษะหลังเจาะเยื่อ dura
- กลุ่มอาการแรงดันน้ำไขสันหลังต่ำ
- อาการผิดปกติทางระบบประสาท เช่น อาการที่เกิดเนื่องจากเลือดออกที่ช่องเหนือไขสันหลังหรือการเกิดฝี
- กลุ่มอาการหลอดเลือดแดง Anterior Spinal Artery
- กลุ่มอาการ Cauda Equina
- ภาวะใส่เลือด
- การเจ็บปวด
- การติดเชื้อ
- การเคลื่อนผิดตำแหน่ง
- โรคเนื้องอกอีพิไดมอร์รอยด์
- ฝีบริเวณหลังเยื่อช่องท้อง

นอกจากนี้ ความเสี่ยงทั่วไปของการฉีดยาระงับความรู้สึกเข้าไขสันหลัง (เช่น ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่, ภาวะความดันโลหิตต่ำ และหัวใจเต้นช้ากว่าปกติ, อุณหภูมิร่างกายต่ำเกินไป, คลื่นไส้และอาเจียน, เกิดการระงับความรู้สึกไขสันหลังโดยสมบูรณ์, หัวใจหยุดเต้น, หยุดหายใจ, ปัสสาวะไม่ออก, สูญเสียการได้ยิน) หรือการรักษาที่เกี่ยวข้องที่ดำเนินการตามสรุป

คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยาที่ฉีดก็อาจเกิดขึ้นได้

การรั่วของสารน้ำที่เป็นพิษต่อเซลล์หรือสิ่งแวดล้อม อาจเป็นอันตรายเพิ่มเติมต่อผู้ป่วย ผู้เข้าเยี่ยม หรือเจ้าหน้าที่

การฉีดยาระงับความรู้สึกเข้าไขสันหลัง ฉีดยาเข้าไขสันหลังและเจาะตรวจน้ำไขสันหลังจะต้องกระทำด้วยเครื่องมือที่เหมาะสม และดำเนินการโดยผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมเพื่อดูแลรักษาอาการแทรกซ้อนดังกล่าว

ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบที่เก็บแบบปลอดเชื้อด้วยสายตาว่าไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน
- ห้ามฉีดยาระงับความรู้สึกเฉพาะจุดโดยไม่พบนำหลอดเยื่อสมองและไขสันหลัง
- ปฏิบัติตามข้อมูลการส่งจ่ายยาที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด

คำเตือน

- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ ห้ามนำไปซ้ำเชื้อซ้ำ
- การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- หลีกเลี่ยงการใช้แรงมากเกินไปในการย้ายที่เกาะเนื่องจากเข็มไขสันหลังอาจงอและหักในที่สุด

- ปลายเข็มไขสันหลังอาจทิ่มหรือเสียบรูหลังจากการสัมผัสกับกระดูก เข็มที่ปลายเข็มจะเพิ่มความเสี่ยงให้เกิดอาการปวดศีรษะจากการเจาะเยื่อหุ้มไขสันหลัง
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- โปรดใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นของ B. Braun เท่านั้น เพื่อให้มั่นใจว่าเข็มเจาะไขสันหลังต่อเข้ากับอุปกรณ์การแพทย์อื่นหรืออุปกรณ์เสริมอื่น ๆ ได้พอดีและเป็นการประกันความปลอดภัยของผู้ป่วย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใด ๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น
- ไม่ปลอดภัยสำหรับใช้ร่วมกับเรซินแบบเติมหลัก

คำแนะนำในการใช้งาน

ในการฉีดยาระงับความรู้สึกเข้าไขสันหลัง/เจาะตรวจนำไขสันหลัง จะต้องดำเนินการในสภาวะปลอดเชื้อตามแนวทางระดับประเทศและ/หรือระเบียบของโรงพยาบาล

1. ฝึกอบรมผู้ป่วยตามอาการของเขาและ/หรือการเจาะตรวจ/ตำแหน่งที่ฉีดตามแผนเล็กระหว่างทำอนคเตแค่งข้าง ทำนั่ง หรือทำนอนคว่ำระบุตำแหน่งเส้นกลางและดำเนินการในระหว่างการวางตำแหน่งเข็ม
2. เลือกเข็มไขสันหลังที่เหมาะสมและแนะนำให้ใช้ใส่โพรงสำหรับเข็มไขสันหลังที่เส้นผ่าศูนย์กลาง 24G หรือน้อยกว่า

3. ตรวจสอบเครื่องมือฉุกเฉิน (เครื่องช่วยการหายใจ, ยา) และตรวจสอบผู้ป่วยอย่างต่อนิ่ง
4. ข้างเข็มนำตำแหน่งที่เจาะตรวจ
5. ฉีดยาสลบเฉพาะจุด 1-1.5 cc เข้าไปในผิวหนังที่ตำแหน่งที่เจาะตรวจที่เลือกของเข็มไขสันหลังเพื่อวางยาสลบเนื้อเยื่อและเอ็นสฟาสไปนัสและอินทราสไปนัส
6. เข็มโพรง (สำหรับเข็ม 24G หรือเล็กกว่า) ถูกสอดที่ตำแหน่งที่เจาะตรวจจนกระทั่งถึงเอ็นอินทราสไปนัสโพรงคาร์ยิดติดกับนิ้วโป้งและนิ้วชี้ของมือซ้าย (สำหรับผู้ใช้ถนัดขวา)
7. เข็มไขสันหลังรวมถึงสไลด์ถูกสอดผ่านเข็มโพรงคาร์ยิด "เสียงคลิกตุร" โดยทั่วไปจะเกิดขึ้นเมื่อผ่านกระดูกงอกและถึงช่องว่างใต้เยื่อแร็กนอยด์แล้ว
8. ถอดสไลด์แล้วตรวจสอบการไหลย้อนของ CSF (นำไขสันหลัง) เพื่อยืนยันว่าเข็มได้เจาะทะลุมาเทอร์แล้ว และตอนนี้เข็มอยู่ในช่องว่างใต้เยื่อแร็กนอยด์
9. หลังจากยืนยันแล้ว ให้ดูดน้ำไขสันหลังออกมาในกรณีที่ต้องการใช้เพื่อการวินิจฉัยหรือต่อการบอกนิตยาพร้อมด้วยยาเข้ากับเข็มเจาะไขสันหลัง และฉีดยาตามสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์
10. ดึงเข็มเจาะไขสันหลังออกมาและปิดบริเวณที่เจาะด้วยผ้าปิดแผล
11. หากเป็นการระงับความรู้สึกทางไขสันหลัง ให้ตรวจสอบ

ยืนยันว่าฉีดยาระงับความรู้สึกสำเร็จแล้ว (เช่น ตรวจสอบว่าผู้ป่วยรู้สึกขาอุ่นและไม่สามารถยกขา และ/หรือทดสอบด้วยการยก)

ระยะเวลาการใช้

เข็มเจาะไขสันหลังและเข็มโพรงคาร์ยิดสำหรับเจาะไขสันหลังออกแบบมาเพื่อการใช้งานชั่วคราวเป็นเวลาไม่เกิน 60 นาทีในการใช้งานเชิงคลินิก เข็มเจาะไขสันหลังจะใช้งานได้เพียงไม่กี่นาที่เท่านั้น

การทิ้ง

ทิ้งอุปกรณ์ตามแนวทางและ/หรือระเบียบวิธีทางคลินิกในท้องถิ่น

สภาวะในการจัดเก็บและการขนย้าย

โปรดอ้างอิงข้อมูลต่อไปนี้ที่บรรจุภัณฑ์

เก็บในที่แห้ง

เก็บในที่แห้ง

ประโยชน์ทางคลินิกและประสิทธิภาพ

บทสรุปผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยและคลินิกมีอยู่ใน EUDAMED ที่ ec.europa.eu/tools/eudamed และสามารถขอเอกสารนี้จากผู้ผลิตได้

ประกาศสำหรับผู้ซื้อ

หากเกิดเหตุร้ายแรงขึ้นในระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หรือเป็นผลเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดรายงานเหตุการณ์ให้ผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตทราบ รวมถึงหน่วยงานผู้รับผิดชอบในประเทศ

หากต้องการคำแนะนำในการใช้งานเพิ่มเติม สามารถขอรับจากผู้

ผลิต หรือรับจากโฮมเพจ B. Braun
ที่: <https://eifu.bbraun.com/>

วันที่เผยแพร่และวันที่แก้ไข
ถ้ามี
วันที่ตรวจแก้ไขครั้งสุดท้าย:
14 ธันวาคม 2023

tr Kullanım Kılavuzu

Cihaz açıklaması

Spinal iğne, Luer konnektörleri (ör. ISO 80369-7) ile uyumlu veya bunlara uygun spinal introduser iğne, enjektörler (ör. Omnifix®), üç yollu musluk ya da uygun konnektöre sahip diğer tıbbi cihazlar gibi cihazlara bağlanabilir.

Sterilite

EO ile sterilize edilmiştir.

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Kullanım amacı

Intratekal enjeksiyonlar ve tanısal lomber ponksiyon için spinal iğne

Endikasyon

- Lomber ponksiyon (teşhis)
- Spinal anestezi (cerrahi prosedürler ve ağrı yönetimi için subaraknoid boşluğa lokal anestezi enjeksiyonu)
- Onaylı KÜB'e göre subaraknoid boşluğa ilaç enjeksiyonu

Hasta popülasyonu

Spinal anestezi ve/veya tanısal lomber ponksiyon yetişkinler, hamile kadınlar ve pediatrik hastalarda kullanılır.

Hasta gruplarının subaraknoid boşluğuna ilaç enjeksiyonu için ilacın KÜB'ü takip edilmelidir.

Hedeflenen Kullanıcılar

Ürün sadece Bölgesel Anestezi tekniği konusunda yeterince eğitim almış doktorlar veya diğer özel olarak eğitilmiş Sağlık Çalışanları (ör. CRNA) tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Spinal anestezi, lomber ponksiyon ve ilaçların intratekal boşluğa verilmesi durumunda bilinen kontrendikasyonlara dikkat edilmelidir. Enjekte edilen ilaçların KÜB'ü ve kontrendikasyonu dikkate alınmalıdır.

Kontrendikasyonlar:

- Kan pıhtılaşma bozuklukları/ endojen veya iyatrojenik koagülopati
- Ponksiyon/enjeksiyon bölgesinde ve yakınında cilt enfeksiyonu
- Sepsis
- Kullanılan materyallerin yanı sıra lokal anestezi veya ilaç karşı bilinen aşırı duyarlılık öyküsü göz önünde bulundurulmalıdır
- Hastanın reddetmesi
- Tedavi edilmemiş şiddetli veya dekompanse hipovolemi
- İntrakraniyal basınçta artış

- Şok
- Hastanın sırtında anatomik deformiteler
- Amniyosentez
- Akut serebral veya spinal kord hastalığı

Riskler/Yan Etkiler

Tanı veya enjeksiyonlar için lomber ponksiyonun bilinen riskleri şunları içerir:

- Dural ponksiyon sonrası baş ağrısı
- Düşük serebrospinal sıvı basıncı sendromu
- Epidural hematoma veya apse oluşumunun sonuçlarından biri olarak nörolojik bozukluklar
- Anterior spinal arter sendromu
- Cauda equina sendromu
- Fitik
- Ağrı
- Enfeksiyonlar
- Yanlış konumlandırma
- Epidermoid tümör
- Retroperitoneal apse

Ayrıca, spinal anestezinin genel riskleri (lokal anesteziye karşı akut toksisite, hipotansiyon ve bradikardi, hipotermi, bulantı ve kusma, total spinal anestezi, kalp durması, apne, idrar retansiyonu, işitme kaybı gibi) veya enjekte edilen ilacın KÜB'üne göre uygulanan ilgili tedaviye ait kontrendikasyonlar meydana gelebilir. Sitotoksik veya biyolojik sıvıların sızıntısı hastalar, ziyaretçiler veya personel için ek tehlike oluşturabilir.

Spinal anestezi, spinal enjeksiyonlar ve lomber ponksiyon, yalnızca bu tür komplikasyonları yönetmek için uygun ekipman ve eğitimli personel ile yapılmalıdır.

Önlemler

- Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Serebrospinal sıvı geldiğinden emin olunmadan lokal anestezi enjekte edilmemelidir.
- Uygulanan ilacın kullanma talimatı bilgilerini dikkate alın.

Uyarı

- Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyonun veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Spinal iğne eğilebileceği ve en sonunda kırılabileceği için ilerletme sırasında aşırı kuvvet uygulamaktan kaçınınız.
- Spinal iğnenin ucu kemikle temas ettikten sonra körelebilir veya deforme olabilir. Ucu hasar görmüş bir iğne, dura materde uzun süreli perforasyon nedeniyle dural

ponksiyon sonrası baş ağrısı riskini artırır.

- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Spinal iğne ile diğer tıbbi cihazlar veya aksesuarlar arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Mel-sungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabul etmez.
- MR için güvenli değildir.

Kullanım Talimatları

Spinal anestezi/lomber ponksiyon yapılırken ulusal kılavuzlara ve/veya hastane protokollerine uygun olarak aseptik koşullar gereklidir.

1. Hastayı durumuna ve/veya planlanan ponksiyon/enjeksiyon bölgesine göre yönlendiriniz. Lateral dekubit, oturma veya pron pozisyon arasından seçim yapınız. Orta hattı belirleyiniz ve iğne yerleştirme sırasında bu hattı takip ediniz.
2. Uygun bir spinal iğne seçiniz. Çapı 24G veya daha az olan spinal iğneler için introduser kullanılması önerilir. Acil durum ekipmanlarını (entübyasyon kiti, ilaçlar) kontrol ediniz ve hastanın sürekli izlendiğinden emin olunuz.
3. Ponksiyon bölgesini dezenfekte ediniz.

4. Dokuyu ve supraspinöz ve intraspinöz ligamentleri uyusturmak için spinal iğnenin ponksiyon bölgesinde cilde 1-1,5 cc lokal anestezi enjekte ediniz.
5. Introduser iğne (24G veya daha küçük iğneler için) interspinöz ligamente ulaşana dek ponksiyon bölgesinde ilerletilir. Introduser (sağ elini kullanan kullanıcılar için) sol elin başparmağı ve işaret parmağıyla sabitlenir.
6. Stile dahil olmak üzere spinal iğne, introduser iğnesi içinden ilerletilir. Tipik "dura klik" sesi, ligamentum flavum geçildikten ve subaraknoid boşluğa ulaşıldıktan sonra meydana gelir.
7. Stileyi çıkarınız ve iğnenin dura mater deldiğini ve subaraknoid boşlukta olduğunu doğrulamak için BOS (beyin omurilik sıvısı) geri akışını kontrol ediniz.
8. Doğrulandıktan sonra, teşhis amacıyla gerekli olması halinde omurilik sıvısını çekin veya ilacı içeren enjektörü spinal iğneye bağlayın ve KÜB'e göre ilacı enjekte edin.
9. Spinal iğneyi geri çekiniz ve giriş bölgesini örtü ile kapatınız.
10. Spinal anestezi uygulanması durumunda enjeksiyonun başarısını doğrulayınız (ör. hastanın bacaklarında sıcaklık hissedip hissetmediğini ve bacaklarını kaldırma yetene-

ğini kaybedip kaybetmediğini kontrol ederek ve/veya iğne testi ile).

Kullanım süresi

Spinal iğneler ve Spinal Introducer iğneler, 60 dakikadan kısa süre boyunca geçici kullanım için tasarlanmıştır. Klinik kullanımda spinal iğneler yalnızca birkaç dakikalığına uygulanır.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara ve/veya klinik protokollere göre imha ediniz.

Depolama ve taşıma koşulları

Lütfen ambalajın üzerindeki bilgilere bakınız.

Güneş ışığından uzak tutunuz. Kuru tutun.

Klinik faydaları ve performans

Güvenlik ve klinik performans özeti, ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki EUDAMED üzerinden edinilebilir ve üreticiden talep edilebilir.

Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun yaşanırsa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoriteye bildiriniz.

Daha fazla Kullanım Talimatı gerekirse bunları üreticiden isteyebilir veya <https://eifu.bb Braun.com/> adresindeki B. Braun web sayfasından edinebilirsiniz.

Yayın tarihi

Son revizyon tarihi: 14-12-2023

uk Інструкція для застосування

Опис пристрою

Спинальна голка може приєднуватися, наприклад, до провідникової голки, шприців (наприклад, OmniFix®), тристороннього крапа або інших медичних пристроїв з відповідним луер-конектором, які є сумісними з конекторами луер-лок (наприклад, ISO 80369-7).

Стерильність

Метод стерилізації: оксидом етилену

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

Перед використанням огляньте систему захисту стерильності на предмет пошкоджень

Цільове призначення

Спинальна голка для інтратекальних ін'єкцій та діагностичної люмбальної пункції

Показання до застосування

- Люмбальна пункція (діагностична)
- Спинальна анестезія (введення місцевих анестетиків в субарахноїдальний простір з метою оперативного втручання і лікування болю)
- Введення лікарських засобів в субарахноїдальний простір відповідно до затверджених стилістичних характеристик препарату

Категорія пацієнтів

Спинальна анестезія та/або діагностична люмбальна пункція ви-

користовуються для дорослих, вагітних жінок та пацієнтів педіатрії. Групи пацієнтів для введення лікарських засобів в субарахноїдальний простір мають відповідати переліченим у стилістичних характеристиках препарату.

Користувачі

Виріб може використовуватися тільки лікарями або іншими кваліфікованими медичними спеціалістами (наприклад, сертифікованою сестрою-анестезіологом), які пройшли належну професійну підготовку із застосування регіональної анестезії.

Протипоказання

Необхідно брати до уваги відомі протипоказання до спінальної анестезії, люмбальної пункції та введення лікарських засобів у інтратекальний простір. Треба зважати на відповідні стилістичні характеристики препарату та протипоказання лікарських препаратів.

Протипоказаннями є:

- порушення згортання крові/ендогенна або ятрогенна коагулопатія;
- шкірні інфекції на ділянці пункції/ін'єкції або на прилеглих ділянках;
- сепсис;
- Слід зважати на наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до місцевого анестетика або препарату, а також до будь-яких використовуваних матеріалів;
- відмова пацієнта;

- тяжка невідкоригована або декомпенсована гіповолемія;
- підвищений внутрішньочерепний тиск;
- шок;
- анатомічні деформації хребта пацієнта;
- амніоцентез;
- гострі захворювання головного або спинного мозку.

Залишкові ризики / побічні ефекти

До відомих ризиків люмбальної пункції, що виконується з метою діагностики чи введення препаратів, належать:

- головний біль після дуральної пункції;
- синдром лікворної гіпотензії;
- неврологічні ушкодження у результаті епідуральної гематоми або абсцесу;
- синдром передньої спинномозкової артерії;
- синдром кінського хвоста;
- грижі;
- біль;
- інфекції;
- неточне встановлення;
- епідермоїдна пухлина;
- ретроперитонеальний абсцес.

Крім того, можуть мати місце загальні ризики (такі як гостра токсична дія місцевого анестетика, гіпотензія та брадикардія, гіпотермія, нудота і блювота, тотальна спінальна анестезія, зупинка серця, апное, затримка сечі, втрата слуху) або відповідна терапія, застосована згідно зі стилістичними характеристиками препарату, що вводиться.

Витікання цитотоксичної або біологічної рідини може становити додаткову небезпеку для пацієнтів, відвідувачів чи співробітників. Спінальну анестезію, спінальні ін'єкції та люмбальну пункцію можна виконувати лише за умов наявності відповідного обладнання і кваліфікованого персоналу для лікування таких ускладнень.

Запобіжні заходи

- Перед використанням огляньте систему захисту стерильності на предмет пошкоджень.
- Місцевий анестетик можна вводити тільки за наявності ознак витікання спинномозкової рідини.
- Дотримуйтесь інструкцій для застосування препарату, що вводиться.

Попередження

- Тільки для одноразового використання. Не використовувати повторно. Виріб не підлягає повторній стерилізації.
- Повторне використання пристроїв для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або погіршення функціональних можливостей такого пристрою. Забруднення та/або обмеження функціональних можливостей пристрою може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Уникайте додаткових зусиль при просуванні голки, оскільки

ки спінальна голка може зігнутися і випадково зламатися.

- Кінчик спінальної голки може затупитися або деформуватися після контакту з кісткою. Використання голки з пошкодженням кінчиком збільшує ризик розвитку головного болю після дуральної пункції внаслідок надлишкової перфорації твердої мозкової оболонки.
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
- Для досягнення оптимального з'єднання між спінальною голкою та іншими медичними виробами чи приналежностями і відтак для забезпечення безпеки пацієнта використовуйте вироби компанії B. Braun тільки разом з іншими виробами компанії B. Braun. Компанія B. Braun Melsungen AG не несе ніякої відповідальності у разі застосування її виробів разом з обладнаннями інших виробників.
- Небезпечно для МРТ.

Вказівки з використання

При виконанні спінальної анестезії/люмбальної пункції необхідні асептичні умови у відповідності до державних норм та/або медичних протоколів.

1. Розташуйте пацієнта відповідно до його стану та/або запланованої ділянки пункції/ін'єкції, а також з урахуванням наявного захворювання. Під час процедури пацієнт може знаходитися в положенні лежачи на бок, сидячи або ле-

- жачи на животі. Проведіть се-
рединну лінію і керуйте нею,
розташовуючи голку.
- Виберіть відповідну спінальну
голку. Для голок діаметром
24G і менше рекомендується
застосовувати провідникову
голку. Перевірте наявність об-
ладнання для невідкладної
допомоги (набір для інтубації,
відповідні препарати) і забез-
печте безперервний моні-
торинг стану пацієнта.
 - Продезинфікуйте місце проколу.
 - Введіть у шкіру 1–1,5 куб.см
місцевого анестетика в місці,
де планується введення спі-
нальної голки, для анестезії
тканини та надостних і міжост-
них зв'язок.
 - Просувайте провідникову гол-
ку (для голок діаметром 24G
або менше) на ділянці проколу
до досягнення міжкостистої
зв'язки. Зафіксуйте провідни-
кову голку великим і вказів-
ним пальцями лівої руки (для
користувачів-правшів).
 - Просувайте спінальну голку,
включаючи стилет, через про-
відникову голку. При проход-
женні жовтої зв'язки і досяг-
ненні субаракноїдального
простору відчувається харак-
терне «кляцання».
 - Витягніть стилет зі спінальної
голки та переконайтеся в на-
явності відтоку спинномозко-
вої рідини. Він свідчить про те,
що голка проткнула тверду
мозкову оболонку і увійшла
в субаракноїдальний простір.

- Після підтвердження візьміть
зразок спинномозкової ріди-
ни для діагностики або приєд-
найте шприц з анестетиком до
спінальної голки та введіть
відповідно до стислих харак-
теристик препарату.
- Вийміть спінальну голку, на-
кладіть на ділянку пункції стер-
ильний пластр/пов'язку.
- При виконанні спінальної ане-
стезії переконайтеся в успіш-
ності процедури (наприклад,
перевіривши, чи відчуває па-
цієнт тепло в ногах і чи втра-
тив він здатність підняти ноги,
або за допомогою голкового
тесту).

Тривалість використання

Спінальні голки та провідникові
голки призначені для тимчасово-
го використання протягом не
більше 60 хвилин. При клінічному
застосуванні спінальні голки ви-
користовують лише на декілька
хвилин.

Утилізація

Здійснюйте утилізацію згідно
з місцевими рекомендаціями та/
або клінічними протоколами.

Умови зберігання і застосування

Див. інформацію на упаковці.
Берегти від сонячних променів.
Оберігати від вологоти.

Клінічна користь та клінічні характеристики

Інформація про безпечність та клі-
нічні характеристики розміщена
в системі EUDAMED на вебсайті

ec.europa.eu/tools/eudamed і може
бути отримана від виробника.

Примітка для користувача

Якщо під час використання цього
виробу або внаслідок його вико-
ристання стався серйозний інци-
дент, повідомте про це виробника
та/або його уповноваженого пред-
ставника, а також відповідний ком-
петентний національний орган.

Більш докладні інструкції для за-
стосування можна отримати
у виробника або на домашній
сторінці компанії B. Braun:
<https://eifu.bbraun.com/>.

Дата видання

Дата останнього перегляду:
2023-12-14

vi Hướng dẫn sử dụng

Thông tin mô tả về thiết bị

Có thể gây kim gây tê tùy sống vào
kim dẫn đường chọc dò gây tê tùy
sống, ống tiêm (v.d: Omnifix®), khóa
ba ngã hoặc những thiết bị y tế khác
có đầu nối phù hợp – tương thích
hoặc phù hợp với đầu nối Luer
(v.d: ISO 80369-7).

Tình trạng vô trùng

Tiệt trùng bằng EO.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng

Kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ
vô trùng xem có bị hư hỏng và
nguyên vẹn hay không trước khi sử
dụng

Mục đích sử dụng

Kim gây tê tủy sống dùng để tiêm vào nội tủy và chọc d. chẩn đoán vùng thắt lưng

Chỉ định

- Chọc dò vùng thắt lưng (chẩn đoán)
- Gây tê tủy sống (tiêm thuốc gây tê cục bộ vào khoang dưới nhện trong thủ thuật phẫu thuật và kiểm soát cơn đau)
- Tiêm thuốc vào khoang dưới nhện như được phê duyệt trong Bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

Đối tượng bệnh nhân

Thủ thuật gây tê tủy sống và/hoặc chọc dò chẩn đoán vùng thắt lưng được chỉ định cho người lớn, phụ nữ mang thai và bệnh nhi. Nhóm bệnh nhân tiêm thuốc vào khoang dưới nhện phải tuân thủ Bảng tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc.

Người dùng Dự định

Chỉ những bác sĩ hoặc Chuyên viên y tế có trình độ (v.d: CRNA) đã qua đào tạo đầy đủ về thủ thuật Gây tê vùng mới được sử dụng sản phẩm.

Chống chỉ định

Những thông tin chống chỉ định đã được ghi nhận đối với việc gây tê tủy sống, chọc dò vùng thắt lưng và trong trường hợp tiêm thuốc vào vùng nội tủy phải được quan sát. Xem xét bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm và thông tin chống chỉ định tương ứng của thuốc tiêm.

Những trường hợp chống chỉ định là:

- Rối loạn đông máu nội sinh hoặc do điều trị

- Nhiễm trùng da tại hoặc gần vùng chọc/tiêm
- Nhiễm trùng huyết
- Phải xem xét tiền sử quá mẫn với thuốc gây tê cục bộ hoặc thuốc cũng như bất kỳ loại vật liệu nào được sử dụng
- Bệnh nhân từ chối
- Giảm thể tích tuần hoàn nghiêm trọng chưa được điều trị hoặc mất bù
- Tăng áp lực nội sọ
- Choáng
- Bệnh nhân có dị tật ở lưng
- Xét nghiệm dịch màng ối
- Bị bệnh về não hoặc tủy sống cấp tính

Rủi ro Tồn đọng/Tắc dụng cụ

Những rủi ro đã biết của thủ thuật chọc thắt lưng để chẩn đoán hoặc tiêm bao gồm:

- Đau đầu sau tổn thương thủng ngoài màng cứng
- Hội chứng giảm áp lực não tủy
- Các chứng rối loạn thần kinh như hậu quả của tụ máu ngoài màng cứng hoặc sự hình thành áp-xe
- Hội chứng động mạch gai trước
- Hội chứng chùm đuôi ngựa
- Thoát vị
- Đau đớn
- Nhiễm trùng
- Sai tư thế
- U dưới da
- Áp-xe sau phúc mạc

Ngoài ra, một số rủi ro chung của gây tê tủy sống (chẳng hạn như nhiễm độc cấp do gây tê cục bộ, hạ huyết áp và nhịp tim chậm, hạ thân nhiệt, chóng mặt và buồn nôn, tê

toàn bộ tủy sống, ngừng tim, ngừng thở, bí tiểu, giảm thính lực) hoặc liệu pháp tương ứng được áp dụng theo Bảng tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc tiêm cũng có thể xảy ra.

Ngoài ra, việc rò rỉ các loại dung dịch gây độc tế bào hoặc dịch sinh học cũng là một nguy cơ bổ sung đối với bệnh nhân, khách thăm hoặc nhân viên.

Chỉ nên thực hiện gây tê tủy sống, tiêm tủy sống và chọc dò ở thắt lưng khi có đầy đủ thiết bị và nhân viên đã qua đào tạo để có thể xử lý được các biến chứng.

Phòng ngừa

- Kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô trùng xem có bị hư hỏng và nguyên ven hay không trước khi sử dụng.
- Không được tiêm thuốc gây tê cục bộ khi chưa thấy dịch não tủy.
- Lưu ý thông tin kê toa của thuốc sử dụng.

Cảnh báo

- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại.
- Tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Điều này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong.
- Không sử dụng lực quá mạnh khi đâm kim vì kim có thể bị cong và dẫn đến bị gãy.

- Đầu mũi kim có thể bị cùn hoặc biến dạng sau khi tiếp xúc với xương. Sử dụng kim có đầu mũi đã bị hư hỏng làm gia tăng nguy cơ bị đau đầu sau chọc dò vì lỗ đâm màng cứng rộng hơn.
- Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.
- Nhắm đảm bảo khả năng kết nối tối ưu giữa kim gây tê tủy sống và các thiết bị y tế hoặc các loại phụ kiện khác, từ đó đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân, chỉ sử dụng sản phẩm B. Braun với các sản phẩm khác của B. Braun. B. Braun không chịu bất kỳ trách nhiệm nào khi sử dụng kim / máy của B. Braun với thiết bị từ các nhà sản xuất khác.
- MR Không an toàn.

Hướng dẫn sử dụng

Khi tiến hành gây tê tủy sống/chọc dò vùng thắt lưng, điều kiện vô trùng cần tuân thủ theo quy định của quốc gia và/hoặc quy trình của bệnh viện.

1. Điều chỉnh hướng của bệnh nhân tùy theo tình trạng của họ hoặc vị trí vùng chọc/tiêm đã xác định. Chọn tư thế nằm nghiêng, ngồi hoặc nằm sấp. Xác định vị trí đường giữa và theo dõi nó trong quá trình đặt kim.
2. Chọn kim phù hợp. Khuyến nghị dùng kim dẫn đường cho kim chọc dò tủy sống có đường kính 24G hoặc nhỏ hơn. Kiểm tra các thiết bị cấp cứu (bộ nội khí quản, các loại thuốc) và đảm bảo giám sát bệnh nhân liên tục.

3. Khử trùng vùng chọc kim.
4. Tiêm 1-1,5 cc thuốc gây tê cục bộ vào phần da ở vùng chọc đã chọn để gây tê các mô cũng như dây chằng liên gai và dây chằng trên gai.
5. Đắm kim dẫn đường (cho kim đường kính 24G hoặc nhỏ hơn) vào tại vùng chọc dò cho đến khi chạm đến dây chằng liên gai. Kim dẫn đường được cố định bằng ngón trỏ và ngón cái của bàn tay trái (đối với người dùng thuận tay phải).
6. Kim gây tê tủy sống bao gồm ống thông được đẩy vào qua kim dẫn đường. Sẽ nghe thấy tiếng "tách" đặc trưng của khi kim đâm qua dây chằng vàng và chạm vào vùng dưới nhện.
7. Tháo ống thông kim và kiểm tra xem CSF (dịch não tủy) có chảy ngược ra ngoài hay không để xác nhận là kim đã đâm thủng màng cứng và nằm trong vùng dưới nhện.
8. Sau khi kiểm tra, tiến hành hút dịch tủy để chẩn đoán hoặc nối ống tiêm chứa thuốc vào kim gây tê tủy sống, rồi tiêm thuốc theo Bản tóm tắt đặc tính sản phẩm.
9. Rút kim gây tê tủy sống ra, rồi dùng gạc che vị trí tiêm lại.
10. Trong trường hợp gây tê tủy sống, kiểm tra xem thao tác tiêm đã thành công hay chưa (v.d: kiểm tra xem bệnh nhân có cảm thấy hơi ấm ở bàn chân không, mất khả năng nhấc chân lên hay không và/hoặc bằng cách kích thích).

Thời gian sử dụng

Kim chọc dò tủy sống và Kim dẫn đường chọc dò tủy sống được thiết kế để sử dụng nhanh trong thời gian dưới 60 phút. Khi sử dụng trong lâm sàng, chỉ sử dụng kim chọc dò tủy sống trong vài phút.

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy định địa phương và/hoặc quy trình lâm sàng.

Điều kiện bảo quản và xử lý

Vui lòng tham khảo thông tin in trên bao bì.

Tránh ánh sáng mặt trời.
Giữ khô ráo.

Lợi ích lâm sàng và Hiệu suất

Thông tin tóm tắt về an toàn và hiệu quả lâm sàng có trên hệ thống EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed) và có thể yêu cầu nhà sản xuất cung cấp.

Thông báo cho người dùng

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm, hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm, mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

Nếu cần thêm tài liệu Hướng dẫn sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất cung cấp hoặc tải về từ trang chủ của B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>

Ngày ban hành

Ngày sửa đổi gần nhất: 14/12/2023



en	Do not re-use	Caution	Consult instruction for use
de	Nicht wiederverwenden	Achtung	Gebruichsanweisung beachten
bg	Да не се използва повторно	Внимание	Вижте инструкциите за употреба
cs	Nepoužívat opětovně	Pozor (výstraha)	Čtěte návod k použití
da	Må ikke genbruges	Forsigtig	Læs brugsanvisningen
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
es	No reutilizable	Atención	Consulte las instrucciones de uso
et	Mitte korduvkasutada	Ettevaatust	Vt kasutusjuhendit
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Huomio	Katso käyttöohje
fr	Ne pas réutiliser	Attention	Consulter les instructions d'utilisation
hr	Nemojte ponovno upotrebljavati	Oprez	Pogledajte upute za uporabu
hu	Ne használja fel újra	Figyelem!	Nézze meg a használati utasítást
id	Jangan gunakan kembali	Varuð	Baca petunjuk penggunaan
it	Non riutilizzare	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso
kk	Қайтадан қолдануға тыйым салынған	Абайлаңыз	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз
ko	재사용금지	주의	사용 지침서 확인
lt	Negalima naudoti kartotinai	Atsargiai	Žr. naudojimo instrukcijas
lv	Nelietojiet atkārtoti	UZMANĪBU!	Lasīt lietošanas instrukciju
nl	Niet opnieuw gebruiken	Let op	Raadpleeg gebruikersinformatie
no	Skal ikke gjenbrukes	Viktig	Se i bruksanvisningen
pl	Nie używać ponownie	Uwaga	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
pt	Não reutilizar	Cuidado	Consulte as instruções de utilização
ro	A nu se reutiliza	Atenție	Consultați instrucțiunile de utilizare
ru	Не использовать повторно	Внимание!	См. руководство по эксплуатации
sk	Opätovne nepoužívať	Varovanie	Pozri návod na použitie
sl	Samo za enkratno uporabo	Previdno	Glejte navodila za uporabo
sr	Ne koristiti ponovo	Oprez	Pogledajte uputstvo za upotrebu
sv	Får ej återanvändas	Obs	Se bruksanvisningen
th	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ข้อควรระวัง	ดูคำแนะนำในการใช้งาน
tr	Yeniden kullanmayınız	Dikkat	Kullanma kılavuzuna bakınız
uk	Повторно використовувати заборонено	Попередження	Ознайомитись з інструкцією для застосування
vi	Không tái sử dụng	Thận trọng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng

			
en Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	Country of manufacture
de Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Herstellungsland
bg Производител	Дата на производство	Срок на годност	Страна на производство
cs Výrobce	Datum výroby	Použit do data	Země výroby
da Producent	Fremstillingsdato	Anvendes inden	Fremstillingsland
el Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Ανάλωση έως	Χώρα κατασκευής
es Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	País de fabricación
et Tootja	Tootmiskuupäev	Kasutada kuni:	Tootmisriik
fi Valmistaja	Valmistuspäivä	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistusmaa
fr Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Pays de fabrication
hr Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok uporabe	Država proizvodnje
hu Gyártó	Gyártási dátum	Szavatossági idő	Gyártó ország
id Produsen	Tanggal produksi	Gunakan sebelum	Negara produksi
it Produttore	Data di produzione	Da utilizzarsi entro	Paese di produzione
kk Өндіруші	Жасап шығарылған күні	Пайдалану мерзімі	Өндіруші ел
ko 제조업체	제조일	사용기한	제조 국가
lt Gamintojas	Pagaminimo data	Tinka iki datos	Pagaminimo šalis
lv Ražotājs	Izgatavošanas datums	Derīguma termiņš	Ražotājvalsts
nl Fabrikant	Productiedatum	Houdbaarheidsdatum	Land van productie
no Produsent	Produkjonsdato	Holdbarhetsdato	Produksjonland
pl Wytwórca	Data produkcji	Data przydatności do użycia	Kraj produkcji
pt Fabricante	Data de fabrico	Prazo de validade	País de fabrico
ro Fabricantul	Data fabricației	Data de expirare	Țara de fabricație
ru Производитель	Дата изготовления	Использовать до	Страна изготовления
sk Výrobca	Dátum výroby	Použiteľné do	Krajina výroby
sl Izdelovalec	Datum izdelave	Rok uporabnosti	Država izdelave
sr Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok trajanja	Zemlja proizvodnje
sv Tillverkare	Tillverkningsdatum	Används före	Tillverkningsland
th ผู้ผลิต	วันที่ผลิต	ใช้ภายในวันที่	ประเทศผู้ผลิต
tr Üretici	Üretim tarihi	Son kullanma tarihi	Üretildiği ülke
uk Виробник	Дата виготовлення	Використати до	Країна виготовлення
vi Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Hạn sử dụng	Quốc gia sản xuất

STERILE EO



en	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Einfachsterilbarriersystem
bg	Стерилизирано с етиленов оксид	Единична стерилна преградна система
cs	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry
da	Steriliseret med ethylenoxid	Enkelt sterilt barriersystem
el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
es	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril único
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem
fi	Steriloitu etyleenioksidilla	Yksinkertainen steriililyden varmistusjärjestelmä
fr	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile simple
hr	Sterilizirano etilen-oksidiom	Sustav jednostruke sterilne barijere
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres sterilgát-rendszer
id	Disterilkan menggunakan etilena oksida	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal
it	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema a barriera sterile singola
kk	этилен тотығымен стерилизациялау	Бір стерильді тосқауыл жүйесі
ko	에틸렌 옥사이드 멸균	단일 멸균 장벽 시스템
lt	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo steriliojo barjero sistema
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Viena sterila barjeras sistēma
nl	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Enkelt sterilisert barriersystem
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Pojedynczy system bariery sterylnej
pt	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril único
ro	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem cu barieră sterilă unică
ru	Стерилизовано этиленоксидом	Одинарная стерильная барьерная система
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu	Systém jednej sterilnej bariéry
sl	Sterilizirano z etilenoksidom	Sistem enojne sterilne pregrade
sr	Sterilisano etilen oksidom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
sv	Sterilisering med etylenoxid	Enkelt steriliserat barriärsystem
th	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tek steril bariyer sistemi
uk	Метод стерилізації: оксидом етилену	Однobar'ерна система захисту стерильності
vi	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn



en	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
bg	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
cs	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
el	Σύστημα μίας φραγμής αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Kertakäyttöinen steriiliden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
hu	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
it	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
kk	Сыртқы жағынан қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
ko	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
lv	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakoju
nl	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
pt	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
ro	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
sv	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
th	ระบบกันแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
tr	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
uk	Однobar'єрна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài



en	Keep away from sunlight
de	Von Sonnenlicht fernhalten
bg	Да се пазят от слънчева светлина
cs	Chránit před slunečním zářením
da	Må ikke opbevares i sollys
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
es	No exponer a la luz solar
et	Hoida päikesevalguse eest
fi	Suojattava auringolta
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
hu	Napfénytől védve tartandó
id	Jauhkan dari sinar matahari
it	Tenere lontano dalla luce solare
kk	Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз
ko	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
lt	Saugoti nuo saulės šviesos
lv	Neturēt sauli
nl	Buiten direct zonlicht bewaren
no	Beskyttes mot sollys
pl	Chronić przed światłem słonecznym
pt	Manter ao abrigo da luz solar
ro	A se feri de lumina solară
ru	Не допускать воздействия солнечного света
sk	Chránit pred slnkom
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
sr	Držati dalje od sunčeve svetlosti
sv	Skydda mot solljus
th	เก็บให้พ้นแสงแดด
tr	Güneşten uzak tutunuz
uk	Берегти від сонячних променів
vi	Tránh ánh sáng mặt trời



Keep dry
Trocken aufbewahren
Съхранявайте на сухо
Chránit před vlhkem
Opbevares tørt
Να διατηρείται στεγνό
Mantener seco
Hoida kuivas
Säilytä kuivassa
Garder au sec
Čuvati na suhom
Szárason tartandó
Pastikan tetap kering
Conservare al riparo dall'umidità
Ылғалдан сақтаңыз
습기엄금
Laikyti sausoje vietoje
Sargāt no mitruma
Droog houden
Oppbevares tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Manter em local seco
A se păstra uscat
Беречь от влаги
Uchovávať v suchu
Hraniti na suhem
Čuvati suvim
Förvaras torrt
เก็บในที่แห้ง
Kuru tutunuz
Оберігати від волог
Giữ khô ráo



en	Temperature limit
de	Temperaturbegrenzung
bg	Температурно ограничение
cs	Omezení teploty
da	Temperaturgrænse
el	Όριο θερμοκρασίας
es	Límite de temperatura
et	Temperatuuripiir
fi	Lämpötilaraja
fr	Limite de température
hr	Temperaturno ograničenje
hu	Hőmérsékleti határérték
id	Batas suhu
it	Limite di temperatura
kk	Температура шегі
ko	온도 한계
lt	Temperatūros ribos
lv	Temperatūras ierobežojums
nl	Temperatuurgrens
no	Temperaturbegrensning
pl	Zakres temperatur
pt	Limite de temperatura
ro	Limită de temperatură
ru	Температурный диапазон
sk	Hranice teploty
sl	Temperaturna meja
sr	Temperaturna granica
sv	Temperaturgräns
th	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
tr	Sıcaklık sınırlaması
uk	Температурне обмеження
vi	Giới hạn nhiệt độ



Humidity limitation
Luftfeuchte, Begrenzung
Ограничение на влажность
Omezení vlhkosti
Luftfugtighedsgrænse
Περιορισμός υγρασίας
Limitación de humedad
Niiskusepiirang
Kosteusraja
Limite de l'humidité
Ograničenje vlažnosti
Páratartalom korlátozása
Batas kelembapan
Limite di umidità
Дымқылдық шегі
습도 한계
Drėgnio apribojimas
Mitruma ierobežojums
Luchtvochtigheidsbeperking
Fuktighetsbegrensning
Zakres wilgotności
Limitação da humidade
Limite de umiditate
Ограничение по влажности
Hranice vlhkosti
Omejitev vlažnosti
Granica vlažnosti vazduha
Fuktighetsbegränsning
ขีดจำกัดความชื้น
Nem sınırlaması
Обмеження вологості
Giới hạn độ ẩm không khí

**MD**

en	Do not use if package is damaged	Medical Device
de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Medizinprodukt
bg	Не употребявайте, ако опаковката е повредена	Медицинско изделие
cs	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Zdravotnický prostředek
da	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Medicinsk udstyr
el	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	No utilizar si el envase está dañado	Dispositivo médico
et	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Meditsiiniseade
fi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Lääkinnällinen laite
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé	Dispositif médical
hr	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Medicinski proizvod
hu	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Orvostechnikai eszköz
id	Jangan gunakan jika kemasan rusak	Alat Kesehatan
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Dispositivo medico
kk	Орамына зақым келсе қолданбаңыз	Медициналық бұйым
ko	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.	의료기기
lt	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta	Medicinos priemonė
lv	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Medicīniska ierīce
nl	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Medisch hulpmiddel
no	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Medisinsk utstyr
pl	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Urządzenie medyczne
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Dispositivo médico
ro	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Dispozitiv medical
ru	Не используйте при повреждении упаковки	Медицинское изделие
sk	Nepoužívať, ak je obal poškodený	Zdravotnícka pomôcka
sl	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana	Medicinski pripomoček
sr	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Medicinski uređaj
sv	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Medicinteknisk produkt
th	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย	เครื่องมือแพทย์
tr	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	Tıbbi Cihaz
uk	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Виріб медичного призначення
vi	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Thiết bị y tế

LOT	REF	
en Batch number	Catalog number	Green dot
de Chargennummer	Artikelnummer	Grüner Punkt
bg Партиден номер	Kataložen номер	Зелена точка
cs Kód dávky	Katalogové číslo	Zelený bod
da Batchnummer	Katalognummer	Grøn prik
el Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Πράσινη κουκκίδα
es Número de lote	Número de catálogo	Punto verde
et Partii number	Katalooginumber	Roheline punkt
fi Eränumero	Luettelonumero	Vihreä piste
fr Numéro de lot	Numéro de référence	Point vert
hr Broj serije	Kataloški broj	Zelena točka
hu Gyártási sorozat száma	Katalógusszám	Zöld pont
id Nomor bets	Nomor katalog	Simbol green dot
it Numero di lotto	Numero di catalogo	Punto Verde
kk Топтама нөмірі	Каталог нөмірі	Экологиялық қаптама
ko 로트 번호	카탈로그 번호	재활용 표시
lt Partijos numeris	Katalogo numeris	Zalias taškas
lv Partijas numurs	Kataloga numurs	Zaļš punkts
nl Lotnummer	Artikelnummer	Groene Punt-logo
no Batch/LOT-nummer	Artikkelnummer	Grønn prikk
pl Numer serii	Numer katalogowy	Zielony punkt
pt Número do lote	Número de catálogo	Ponto verde
ro Lot nr.	Număr de catalog	Punct verde
ru Номер партии	Номер по каталогу	Зелёная точка
sk Číslo šarže	Katalógové číslo	Zelený bod
sl Številka serije	Kataloška številka	Zelena pika
sr Broj partije	Kataloški broj	Zelena tačka
sv Batchnummer	Katalognummer	Green dot
th หมายเลขล็อต	หมายเลขแคตตาล็อก	จุดเขียว
tr Parti kodu	Katalog numarası	Yeşil nokta
uk Номер партії	Номер за каталогом	Екологіялық қаптама
vi Số lô	Mã số sản phẩm	Chấm màu xanh lá cây



en	Does not contain or no presence of DEHP
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	No contiene ni presenta trazas de DEHP
et	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
fi	Ei sisällä DEHP:tä.
fr	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
hr	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
id	Tidak mengandung DEHP
it	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
kk	Құрамында фталаттар жоқ
ko	DEHP 미함유 또는 미포함
lt	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
lv	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Nie zawiera DEHP
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
ro	Nu conține și nu include DEHP
ru	Не содержит ДЭГФ
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sl	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
sr	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
th	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มี DEHP
tr	DEHP içermez ya da yoktur
uk	Не містить фталатів
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP

BR Detentor do Registro:
Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09 Arsenal,
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para
ver o número de registro
Estéril
Destruir após o uso
Proibido reprocessar

ID Distributed by:
PT. B. Braun Medical
Indonesia
Jakarta, Indonesia

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

PY En caso de sospecha de
incidente/evento adverso
atribuible al dispositivo
médico, reportar
completando la Ficha de
Notificación disponible
<https://dinavisa.gov.py/tecnovigilancia/> y envíela a
tecnovigilancia@dinavisa.gov.py.

TH Imported by B.Braun
(Thailand) Ltd., 598 Q-House
Ploenchit Bldg., Ploenchit Rd.,
Pathumwan, Bangkok 10330
Thailand. Customer Care No.
662-617 5000.

UA Виробник:
Б.Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген,
Німеччина
Уповноважений
представник виробника
в Україні:
ТОВ „Б.Браун Медікал
Україна“, 03124 м. Київ, бул.
В. Гавела 63,
тел. (044) 351-11-30
Дата останнього перегляду:
09.2025

Manufacturing site:
B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd.
Tochigi Factory Hospital Care
285 Ogaki, Tsuga-machi,
Tochigi-shi, Tochigi 328-0101
Japan



0123

0925 X0620531

UA-TR.001



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