

Информация, необходимая для безопасного и правильного использования медицинского изделия «Набор для эпидуральной анестезии в вариантах исполнения»

Описание:

Изделие представляет собой набор, состоящий из различных элементов в зависимости от варианта исполнения, стерильных, стерилизованных этиленоксидом, нетоксичных, апиrogenных, одноразового употребления.

Наборы для эпидуральной анестезии в вариантах исполнения производства компании Balton представлены в виде:

Набор для эпидуральной анестезии, малый, Ref: ZZOM, ZZOM/SN, ZZOM/SSN, ZZOM/SNEM, ZZOM/SSNEM;

Набор для эпидуральной анестезии, большой, Ref: ZZOR, ZZOR/S, ZZOR/EM, ZZOR/SEM.

Показания к применению

Наборы для эпидуральной анестезии предназначены для введения анальгетиков или опиатов. Эпидуральная анестезия может использоваться:

- только для обезболивания (например, при родах);
- как дополнение к общей анестезии. Это применимо для самых разных операций, например гистерэктомия, протезирование тазобедренного сустава, лапаротомия или даже открытая реконструкция аорты при аневризме;
- как единственный метод хирургической анестезии (например, кесарево сечение);
- для послеоперационной или посттравматической анальгезии.

Назначение медицинского изделия с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем)

Набор для эпидуральной анестезии предназначен для продолжительного или многократного введения анальгетиков при проведении процедуры эпидуральной анестезии.

Изделие применяется в медицинских учреждениях. Предназначено для одноразового применения квалифицированным медицинским персоналом, обученным технике проведения эпидуральной анестезии.

Подготовка к использованию

Провести гигиеническую антисептическую обработку рук. Надеть перчатки.

Выбрать тип набора, в соответствии с клинической ситуацией.

Соблюдая правила асептики и антисептики, вскрыть упаковку.

Рекомендуемая техника применения

Порядок выполнения процедуры соответствует стандартным методическим рекомендациям. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

Пациент помещается в положение лежа на боку или сидя, предпочти-

тельно с согнутым позвоночником и прижатием конечностей к туловищу (такое положение позволяет лучше визуализировать межпозвоночные промежутки). Обычно используется медиальный доступ, который позволяет производить пункцию по всей длине позвоночного столба, в зависимости от предполагаемой области обезболивания, но чаще всего выбирают поясничный отдел. Кожа пациента дезинфицируется и обкладывается стерильным операционным бельем. Внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани вводится анестетик, чаще всего 2% раствор лидокаина. Для создания канала прокола используется использование входящего в набор скарификатора. В межпозвоночный промежуток вводится эпидуральная игла Туохи со стилетом (мандреном), при этом скос иглы направлен краниально и проходит через кожу, подкожную клетчатку, надостную связку и межпозвоночную связку. Когда игла Туохи достигает желтой связки (место, где ощущается повышенное сопротивление), пластиковый стилет (мандрен) удаляется и к игле присоединяется шприц с низким сопротивлением, наполненный воздухом или 0,9% физиологическим раствором.

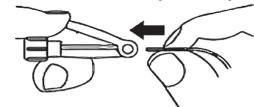
Эпидуральное пространство идентифицируется методом «утраты сопротивления». С этой целью игла Туохи, прикрепленная к шприцу, медленно продвигается, и в то же время на поршень шприца оказывается легкое давление; по окончании прохождения желтой связки сопротивление уменьшается, и поршень без усилия продвигается вперед. Иглу нельзя продвигать дальше, чтобы не повредить твердую мозговую оболочку. Шприц низкого сопротивления следует отсоединить от иглы и посмотреть, не течет ли ликвор (желтоватая прозрачная жидкость), что свидетельствует о проколе твердой мозговой оболочки. Если отмечается истечение крови, это означает, что был поврежден кровеносный сосуд. В таких случаях иглу следует вынуть и попробовать другой участок эпидурального пространства, расположенный выше или ниже.

Аналогичным методом идентификации эпидурального пространства является метод «висящей капли». Капля жидкости (0,9% физиологический раствор) подвешивается на проксимальном конце иглы. При достижении эпидурального пространства, капля всасывается в иглу.

Если игла находится в правильном положении, можно ввести пробную дозу, обычно 3–5 мл анестетика. За пациентом следует внимательно наблюдать, и если не отмечается никаких симптомов субарахноидальной анестезии либо симптомов интравенального попадания препарата, можно ввести оставшееся количество препарата (разовая доза) или ввести эпидуральный катетер так, чтобы его маркированный кончик выступал из иглы на длину 3–4 см (ориентируясь на маркировку катетера), используя втулку как направлять при необходимости. После того, как катетер был введен за скос иглы **извлекать его через иглу запрещено!** Данное действие может привести к разрезанию катетера острием иглы, и его часть может остаться в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях.

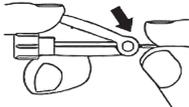
Когда катетер установлен в правильное положение, иглу можно осторожно удалить. После удаления иглы катетер прикрепляется к клип-насадке, входящей в комплект.

Установка катетера и закрытие колпачка



Продвижение катетера

Возьмитесь за колпачок левой рукой. Поддерживайте колпачок указательным и большим пальцами, чтобы удерживать его. Возьмитесь за катетер правой рукой со стороны маркера



Позиционирование катетера

Продвиньте катетер до упора. Проверьте положение маркера.

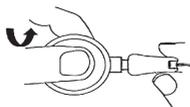
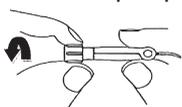
ПРИМЕЧАНИЕ: неправильное положение катетера может привести к неисправности устройства



Закрытие колпачка

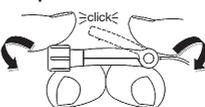
Контролируя положение позиционирующего маркера, закройте колпачок, нажатием большого пальца. Слышен звук закрывающейся защелки

Установка фильтра



Левой рукой отверните колпачок на клип-насадке против часовой стрелки, а затем вверните на его место фильтр эпидуральный плоский.

Открытие колпачка



Если во время процедуры необходимо открыть клип-насадку, поддержите ее указательными пальцами и согните большими пальцами. Слышен звук открывающейся защелки.

Эпидуральный катетер крепится к коже пациента с использованием элемента для фиксации катетера во избежание изменения его положения.

Фильтр эпидуральный плоский закрепляется на теле пациента с помощью элемента для фиксации фильтра в удобном для введения лекарственных средств месте. С этого момента система катетер — клик-насадка — фильтр готова к введению раствора препарата.

Противопоказания

- аллергия к обезболивающим препаратам;
- анатомические аномалии (например, расщепление позвоночника, сколиоз);
- нарушение свертываемости крови (коагулопатия) или прием антикоагулянтов (например, аценокумарол, варфарин, дабигатран, аликсабан, ривароксабан);
- общая инфекция (сепсис);
- инфекция рядом с местом предполагаемого введения;
- отсутствие информированного согласия пациента;
- отказ пациента сотрудничать;
- неврологические или нервно-мышечные расстройства;
- предыдущая операция на позвоночнике (рубцовая ткань может препятствовать распространению препарата или может вызвать приобретенное зажатие спинного мозга);
- тяжёлый стеноз аорты или серьёзный врожденный порок сердца;
- нескорректированная гиповолемия;
- не леченная артериальная гипертензия.

Особые указания

- Иглу Туохи всегда следует вводить со стилетом (мандреном);
- Элементы набора предназначены только для однократного использования; не стерилизовать повторно;
- Решение о проведении процедуры пункции принимает врач, проводящий процедуру;
- Запрещено извлекать эпидуральный катетер через иглу Туохи, т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой, и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, в мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой Туохи как единое целое.

Меры предосторожности.

- Изделие только для однократного использования;
- Изделие непригодно для повторной стерилизации;
- Не использовать, если повреждена первичная упаковка, содержащая набор;
- Катетер эпидуральный не использовать дольше 30 суток;
- Фильтр эпидуральный плоский подлежит замене не реже, чем раз в 96 часов;
- Для введения раствора препарата не использовать шприцы объемом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования препарата: мертвое пространство системы катетер — клик-насадка — фильтр составляет $2,0 \pm 0,1$ мл.
- Следует помнить об остатках этиленоксида.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке;
- Хранить в сухом темном прохладном месте при температуре $10-30^{\circ}\text{C}$.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

- парез отводящего нерва;
- достижение только частичного обезболивания или анестезии (~15% случаев);
- арахноидит;
- боли в спине;
- поломка катетера или иглы;
- остановка сердца;
- травма нервных волокон спинного мозга;
- вклинение ствола головного мозга;
- смерть;
- развитие эпидермоидной опухли при длительном наблюдении;
- образование эпидурального абсцесса;
- эпидуральная гематома;
- гипотензия;
- неверный путь прокола;
- инфекция в месте прокола;
- паралич межреберного нерва;
- менингит;
- паралич; параличи;
- постпункционная головная боль;
- пункция и инъекция в кровеносный сосуд;
- корешковая боль или онемение;
- септическая инфекция;
- гематома позвоночного канала;
- общая спинальная анестезия.

Информация об условиях хранения медицинского изделия и сроке годности.

Изделия должны храниться на складах в упаковке предприятия-изготовителя.

Продукт должен храниться в сухом темном прохладном месте при температуре $10-30^{\circ}\text{C}$, атмосферное давление $84,0-106,7$ кПа ($630-800$ мм рт. ст.), относительная влажность воздуха: $(35-85)\%$.

Срок годности изделий 4 года и 11 месяцев с даты стерилизации.

Не использовать после истечения срока годности!

Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

При возникновении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить уведомление производителю или его уполномоченному представителю.

В случае повреждения поставляемого оборудования во время транспортировки или обнаружения каких-либо дефектов, уведомите об этом производителя и сохраните оборудование в оригинальной упаковке.

В случае судебного разбирательства или спора исключительной юрисдикцией является суд, имеющий контроль над головным офисом Компании Balton Ltd., и применяется польское законодательство.

	Стерилизация оксидом этилена	REF	Номер по каталогу
	Использовать до	LOT 0000000	Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		
	Не стерилизовать повторно		
	Температурный диапазон		Дата изготовления
	Изготовитель		Апирогенно

Разработчик/Производитель:

«Балтон Сп. з о.о.»,
Польша (Balton Sp. z o.o.,
ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Poland). Место производства:
1/ ul. Modlinska 294, 03-152, Warszawa, Poland.
2/ ul. Topolowa 23, 05-119, Łajski, Poland.



Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Торговый дом БМБ», Россия
(Общество с ограниченной ответственностью
«Торговый дом БалтМедБизнес») 190020, Россия,
г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223—225, литер С, помещ. 1Н
тел./факс +7 (812) 327-97-97, 327-05-28, 710-84-65

www.baltmed.ru

