

de anestesia. Durante a acção da anestesia espinal, o efeito dos anestésicos locais administrados através da agulha epidural é superior e o tempo de acção mais rápido do que com apenas a anestesia epidural. Se a cirurgia tiver sido concluída sem uma injeção epidural posterior, aguarde até o efeito da anestesia espinal ser reduzido antes de administrar a dose de teste normal.

CUIDADO:

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

Duração do uso

O cateter Perifix® destina-se a ser utilizado durante um curto período de tempo (< 30 dias). Regra geral, o tempo de espera depende das condições clínicas, incluindo as necessidades individuais do doente. Examine diariamente o local de inserção do cateter. Remova o cateter em caso de qualquer sinal de inflamação local ou sistémica de origem desconhecida e de acordo com os protocolos do hospital.

Eliminação

Elimine os produtos de acordo com os regulamentos locais e/ou protocolos clínicos.

Recomendação para o utilizador

Se, durante o uso deste produto ou como resultado do seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, informe-o ao fabricante e/ou seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Data de emissão / Data da última revisão:
2020-04-20

ro Instrucţiuni de utilizare

Conţinut

- Ac spinal (vezi eticheta) (Fig. A)
- Seringă Perifix® L.O.R, fără latex (Fig. B)
- Ac epidural Perican®, Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3½") cu orificiu suplimentar în curba acului Tuohy (Fig. C)
- Cateter epidural Perifix® cu ghidaj de introducere asistată 20 G, Ø 0,85 x 0,45 x 1000 mm (Fig. D + E)
- Conector cateter Perifix® (Fig. F)
- Filtru Perifix® 0,2 µm (Fig. G)
- PinPad Perifix® (Fig. H)
- Sistem de cuplare (opţional) (Fig. J)
- Etichetă pentru cateter (Fig. K)

Materiale utilizate

PC, PS, PA, ABS, PE, PP, EP, POM, SAN, TPE, oţel inoxidabil

Toţi conectorii dispozitivelor conţinute în setul Espocan® sunt conectori standardizaţi (EN 20594-1/EN 1707).

Dispozitivele externe pot fi ataşate la conectorul mamă al filtrului Perifix®, care este punctul de acces la cateterul Espocan® aplicat. Aplicaţiile principale vor fi seringile pentru aspirarea şi perfuzia anestezieilor sau conectarea pompelor de perfuzie elastomerică, respectiv liniile de extensie ale seringilor destinate pentru pompele de perfuzie pentru perfuzia continuă a anestezieilor sau analgezieilor.

Sterilitate

Sterilizat cu oxid de etilenă.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Destinaţia de utilizare

Anestezia combinată spinală şi epidurală este destinată combinării avantajelor anesteziei spinale cu a celei epidurale. Anestezia spinală poate efectua rapid blocada de conducere, iar anestezia epidurală care utilizează un cateter epidural poate prelungi anestezia cu uşurinţă şi poate fi utilizată pentru analgezie postoperatorie.

Indicaţie

Combinarea anesteziei spinale cu cea epidurală pentru anestezie rapidă şi fiabilă în timpul intervenţiilor chirurgicale. Dacă este necesar, anestezia poate fi extinsă şi prelungită în timpul intervenţiei chirurgicale. Analgezia este posibilă în orice moment după intervenţia chirurgicală (tratamentul durerii).

Categoria de pacienţi

Adulţi, femei gravide

Utilizatorul vizat

Produsul trebuie utilizat numai de către medici care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică.

Contraindicaţii

Contraindicaţiile cunoscute sunt similare cu cele pentru anestezia spinală şi cea epidurală şi includ în special următoarele contraindicaţii absolute şi relative:

Absolute: refuzul pacientului, septicemie, infecţii locale la locul de injecţie, imunodeficienţă, hipovolemie decompensată severă, şoc, boli cardiovasculare de origine miocardică, ischemică sau valvulară, boli cerebrale sau ale măduvei spinării acute, presiune intracraniană crescută, boli neurologice nedeterminate, hipersensibilitate la agenţii anestezici locali sau la orice alte materiale utilizate.

Relative: coagulopatie (tulburări de coagulare sau terapie anticoagulantă), patologie spinală (incluzând diformităţi spinale severe, artrită, osteoporoză, prolaps de disc intervertebral, stenoza canalului spinal, stare post-intervenţie chirurgicală spinală şi metastaze spinale), durată necunoscută a intervenţiei chirurgicale, boli vasculare moderate (stenoză aortică), deficiente neurologice preexistente (radiculopatii, neuropatii periferice, scleroză multiplă).

Extras din: Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. In: Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anaesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer. 2015: 575-583). Consultaţi şi manualele medicale locale pentru anestezie epidurală şi spinală.

Riscuri reziduale/reacţii adverse

Riscuri

Riscurile cunoscute ale tehnicilor de anestezie spinală şi epidurală includ, în special, hipotensiune, dispnee/apnee, stop cardiac, bradicardie, retenţie urinară, efecte toxice ale anestezicului local/adjuvantului (consultaţi RCP-ul pentru produsul farmaceutic), complicaţii neurologice temporare sau permanente şi infecţii locale sau sistemice (dureri de cap după puncţie durală (PDPH), parestезie, meningită/sindrom cauda equine, mielită transversă sau sindrom de arteră spinală anterioară cu paralizie permanentă, hematom epidural/infecţii ale spaţiului epidural, abcese, infecţii ale ţesutului cutanat şi subcutanat), puncţie accidentală a vaselor sanguine.

Complicaţii tehnice ale catetelor epidurale

- dislocare, migrare cateter, catetere îndoite sau înodate, care pot duce la nereuşita sau ocluziunea blocului
- desprinderea de fragmente ale cateterului din cauza traumelor din timpul îndepărtării/inserţiei.

Trebuie să existe în apropiere personal instruit şi echipament de urgenţă suficient, în special pentru ventilaţie artificială şi susţinere hemodinamică.

Avertisment

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosinţă creează un risc potenţial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare şi/sau la deteriorarea capacităţii funcţionale. Contaminarea şi/sau funcţionalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

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

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se resteriliza.

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

Monitorizați toate conexiunile configurației cateterului pentru etanșeitate sau deconectare în timpul întregii proceduri de anestezie și analgezie (de exemplu, tratamentul durerii)

Seringă Perifix® L.O.R.:

Seringă specială pentru tehnica pierderii rezistenței pentru anestezie regională.

Seringă adecvată numai într-o măsură limitată pentru aspirarea lichidelor.

Nu aspirați dincolo de oprirea mecanică.

Din motive de igienă, nu umpleți seringă decât cu puțin timp înainte de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare

► Instrucțiuni de utilizare pentru seturi Espocan®

AVERTIZARE:

A se utiliza tehnici aseptice.

1. Acul epidural Perican® (C) și seringă Perifix® L.O.R. (B) sunt utilizate pentru a puncționa spațiul epidural utilizând tehnica „Pierderii rezistenței”. Spațiul intervertebral selectat trebuie să fie adecvat și pentru anestezia spinală ulterioară.

2. Este identic spațiul epidural și este introdus acul spinal (A) în acul epidural. Un marcaj de pe acul spinal (Fig. 2) indică locul unde acul spinal iese afară din orificiul posterior al acului epidural. Puncția ulterioară a durei poate fi simțită de obicei ca o modificare semnificativă a rezistenței.

AVERTIZARE:

Dacă survine parestezia, nu continuați introducerea acului spinal. Dacă este necesar, trageți acul înapoi până când nu mai există parestezie.

3. Scoateți trocarul acului spinal încet și uniform. Dacă acul este în poziția corectă, va exista o curgere liberă a LCF. În acest caz se poate efectua anestezia spinală. Dacă nu există o curgere liberă a LCF, acul spinal trebuie tras înapoi sub observație constantă. Dacă tragerea înapoi a acului nu produce o curgere liberă a LCF, scoateți complet acul spinal și corectați cu atenție poziția acului epidural sau efectuați o nouă puncție.

AVERTIZARE:

Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece se poate desprinde.

4. După efectuarea anesteziei spinale scoateți acul spinal. Utilizați ghidajul de introducere asistată (E) (Fig. 1) și introduceți cateterul epidural Perifix® (D) prin acul epidural în spațiul epidural până la poziția necesară. În acest caz, ca și în cazul paresteziei urmăriți dacă există o curgere liberă a LCF (poziție intratecală) sau un reflux al sângelui (poziție intravasculară). (Cateterul este marcat la vârf și la distanțe de 1 și 5 cm. Marcajul lat indică dacă vârful cateterului iese din acul epidural.)

5. Trageți acul epidural înapoi peste cateter, introduceți cateterul cât mai adânc

posibil în conectorul cateterului Perifix® (F) și închideți-l. Conectorul cateterului funcționează pe baza principiului „Click and Ready”.

a) Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig.4).

b) Introduceți cateterul în deschizătura în formă de pâlnie din vârful conectorului (Fig. 5).

c) Împingeți bine cateterul în conector până simțiți o rezistență puternică. (Fig. 5).

d) Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful acestuia până când capacul se cuplează cu un clic sonor (Fig. 6).

e) După scoaterea capacului de protecție atașați conectorul la filtrul Perifix® (dacă este furnizat) printr-o mișcare de răsucire (Luer Lock) (Fig. 7). Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului Țineți ferm conectorul între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului de pe partea superioară a capacului. Capacul se va deschide cu un clic sonor (Fig. 8).

6. Scoateți aerul din filtrul Perifix® de 0,2 μm (G) utilizând ser fiziologic, conectați filtrul la cateter și clătiți cateterul cu 1–2 ml de ser fiziologic.

AVERTIZARE:

– Cateterul trebuie introdus cât mai adânc posibil în conector, deoarece în caz contrar injectarea este imposibilă și cateterul se poate deconecta. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se resteriliza. Dezinfecțanții ce conțin alcool nu trebuie utilizați pe conector deoarece se pot produce fisuri.

– A nu se uda filtrul Perifix® cu dezinfecțanți pe bază de alcool, deoarece se pot produce fisuri în carcasa filtrului.

Doza de test pentru verificarea poziției cateterului epidural

O doză de test nu poate fi administrată imediat dacă în prealabil a fost efectuată anestezia spinală. Dacă efectele anesteziei epidurale trebuie extinse sau prelungite pe durata intervenției chirurgicale, se pot administra mici cantități de anesthetic local la intervale de 3 până la 5 minute până când se atinge nivelul de anestezie dorit. Pe durata acțiunii anesteziei spinale, efectul anestheticelor locale administrate prin acul epidural este mai mare și timpul de acțiune este mai rapid decât exclusiv prin anestezia epidurală. Dacă intervenția chirurgicală a fost finalizată fără o injecție epidurală ulterioară, permiteți ca efectul anesteziei spinale să scadă înainte de administrarea dozei de testare uzuale.

AVERTIZARE:

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

► Instrucțiunile de utilizare a setului cu sistemul de cuplare Espocan®

AVERTIZARE:

– A se utiliza tehnici aseptice.

– Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece se poate desprinde.

1. Acul epidural Perican® (C) și seringă Perifix® L.O.R. (B) sunt utilizate pentru a puncționa spațiul epidural utilizând tehnica „Pierderii rezistenței”. Spațiul intervertebral selectat trebuie să fie adecvat și pentru anestezia spinală ulterioară.

2. Identificați spațiul epidural. Așezați sistemul de cuplare (J) la capătul acului epidural și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic în capătul acului epidural până când se simte o rezistență ușoară. (Fig. 3).

AVERTIZARE:

Fixați slab sistemul de cuplare deoarece în caz contrar acul spinal nu poate fi introdus și deplasat.

3. La utilizarea sistemului de cuplare, împingeți acul spinal (A) în acul epidural. Un marcaj de pe acul spinal (Fig. 2) indică locul unde acul spinal iese afară din orificiul posterior al acului epidural. Puncția ulterioară a durei poate fi simțită de obicei ca o modificare semnificativă a rezistenței.

AVERTIZARE:

Utilizați întotdeauna seturile Espocan® împreună cu sistemul de cuplare (J), în caz contrar acul spinal este prea lung (vârful iese în afară) și este posibil ca dura de pe partea ventrală să fie puncționată accidental.

4. Puncția durei cu acul spinal. Puncția durei poate fi simțită de obicei ca o modificare semnificativă a rezistenței.

AVERTIZARE:

Dacă survine parestezia, nu continuați introducerea acului spinal. Dacă este necesar, trageți acul înapoi până când nu mai există parestezie.

5. Scoateți trocarul acului spinal încet și uniform. Dacă acul este în poziția corectă, va exista o curgere liberă a LCF. În acest caz se poate efectua anestezia spinală. Dacă nu există o curgere liberă a LCF, acul spinal trebuie tras înapoi sub observație constantă. Dacă tragerea înapoi a acului nu produce o curgere liberă a LCF, scoateți complet acul spinal și corectați cu atenție poziția acului epidural sau efectuați o nouă puncție.

6. Fixați acul spinal în acul epidural după efectuarea unei puncții (o curgere liberă a LCF) prin rotirea sistemului de cuplare (J) cât de mult posibil. Aceasta fixează acul spinal pentru a preveni deplasarea neintenționată, dar permite rotația. Dacă nu utilizați sistemul de cuplare, fixați acele spinale și epidurale prin măsuri adecvate.

7. Ulterior, efectuați anestezie locală.

8. Slăbiți sistemul de cuplare (J) de la capătul acului epidural prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic. Scoateți împreună acul spinal și sistemul de cuplare. Dacă sistemul de cuplare nu este utilizat, acul spinal poate fi scos direct din acul epidural.

AVERTIZARE:

Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece se poate desprinde.

9. Utilizați ghidajul de introducere asistată (E) (Fig. 1) și introduceți cateterul epidural Perifix® (D) prin acul epidural în spațiul epidural până la poziția necesară. Urmăriți dacă există o curgere liberă a LCF (poziție intratecală) sau o curgere retrogradă a sângelui (poziție intravasculară) și dacă există parestezie. (Cateterul este marcat la vârf și la distanțe de 1 și 5 cm. Marcajul lat indică dacă vârful cateterului iese din acul epidural.)
10. Trageți acul epidural înapoi peste cateter, introduceți cateterul cât de mai adânc posibil în conectorul cateterului Perifix® (F) și închideți-l. Conectorul cateterului funcționează în baza principiului Clic și gata de utilizare.
 - a) Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig. 4).
 - b) Introduceți cateterul în deschizătura în formă de pâlnie din vârful conectorului (Fig. 5).
 - c) Împingeți bine cateterul în conector până când ajunge la capăt (Fig. 5).
 - d) Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful acestuia până când capacul se cuplează cu un clic sonor (Fig. 6).
 - e) După ce ați scos capacul de protecție, atașați conectorul la filtrul Perifix® (dacă există) printr-o mișcare de răsucire (Fig. 7). Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului:
Țineți ferm conectorul între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului de pe partea superioară a capacului. Capacul se va deschide cu un clic sonor (Fig. 8).
11. Scoateți aerul din filtrul Perifix® de 0,2 μm (G) utilizând ser fiziologic, conectați filtrul la cateter și clătiți cateterul cu 1–2 ml de ser fiziologic.

AVERTIZARE:

- Cateterul trebuie introdus cât mai adânc posibil în conector, deoarece în caz contrar injectarea este imposibilă și cateterul se poate deconecta. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se resteriliza. Dezinfecțanții ce conțin alcool nu trebuie utilizați pe conector deoarece se pot produce fisuri.
- A nu se uda filtrul Perifix® de 0,2 μm cu dezinfecțanți pe bază de alcool, deoarece acest lucru poate produce fisuri în carcasa filtrului.

Doza de test pentru verificarea poziției cateterului epidural

O doză de test nu poate fi administrată imediat dacă în prealabil a fost efectuată anestezia spinală. Dacă efectele anesteziei epidurale trebuie extinse sau prelungite pe durata intervenției chirurgicale, se pot administra mici cantități de anestezie locală la intervale de 3 până la 5 minute până când se atinge nivelul de anestezie dorit. Pe durata acțiunii anesteziei spinale, efectul anestezicelor locale

administrare prin acul epidural este mai mare și timpul de acțiune este mai rapid decât exclusiv prin anestezie epidurală. Dacă intervenția chirurgicală a fost finalizată fără o injecție epidurală ulterioară, permiteți ca efectul anesteziei spinale să scadă înainte de administrarea dozei de testare uzuale.

AVERTIZARE:

Nu utilizați spray adeziv ce conține solvenți organici pentru fixarea cateterului.

Durata de utilizare

Cateterul Perifix® este destinat utilizării pe termen scurt (< 30 zile). În general, timpul de remanentă este dependent de condițiile clinice incluzând necesitățile fiecărui pacient în parte. Inspectați zilnic locul de introducere a cateterului. Îndepărtați cateterul în cazul apariției oricărui semn de inflamație locală sau sistemică de origine necunoscută și conform protocoalelor spitalului.

Eliminare

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

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.

Data emiterii / Data ultimei revizuirii:
2020-04-20

RU Инструкция по применению**Состав**

- спиальная игла (см. маркировку) (Рис. А)
- шприц Перификс® L.O.R., без латекса (Рис. В)
- эпидуральная игла Перикан®, ∅ 1,3 x 88 мм, (18 G x 3½") с дополнительным отверстием в изгибе Туохи (Рис. С)
- эпидуральный катетер Перификс® с направителем 20 G, ∅ 0,85 x 0,45 x 1000 мм (Рис. D и E)
- коннектор катетера Перификс® (Рис. F)
- фильтр Перификс® 0,2 мкм (Рис. G)
- фиксатор фильтра Перификс Пин Пад (Рис. H)
- устройство фиксации спиальной иглы в эпидуральной (докин-система) (опция) (Рис. J)
- этикетка для катетера (рис. K)

Используемые материалы

Поликарбонат, полистирол, полиамид, акрилонитрилбутадиенстирол, полиэтилен, полипропилен, эпоксид, полиоксиметилен, стиролакрилонитрил, термоэластопласт, нержавеющая сталь

Все коннекторы устройств, входящих в набор Эспокан, являются стандартизованными (EN 20594-1/EN 1707).

Внешние устройства могут подсоединяться к гнездовому коннектору фильтра Перификс, который служит точкой доступа для используемого катетера Эспокан. Основными областями применения служат шприцы для аспирации и инфузии анестетиков или соединение эластомерных инфузионных насосов либо удлинительных линий шприцев, предназначенных для инфузионных насосов, для непрерывной инфузии анестетиков или анальгетиков.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.
Не использовать при повреждении упаковки.

Назначение

Комбинированная спинально-эпидуральная анестезия объединяет преимущества спинальной и эпидуральной анестезии. Спинальная анестезия обеспечивает быструю блокаду нерва, в то время как эпидуральная анестезия с использованием эпидурального катетера эффективно продлевает эффект обезболивания и может применяться для обеспечения послеоперационной анальгезии.

Показания

Сочетание спинальной и эпидуральной анестезии для быстрой и надежной анестезии во время операции. При необходимости возможно расширение и продление анестезии во время операции. После операции в любое время возможно выполнение анальгезии (обезболивания).