

RO Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

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

Materiale utilizate

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

Indicații

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

Contraindicații și restricții privind utilizarea

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

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

Riscuri

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

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

Atenționări

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

Perifix L.O.R. Seringă:

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

Durata de utilizare

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

Instrucțiuni

ATENȚIE:

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

3. Trageți acul epidural înapoi peste cateter, introduceți cateterul cât mai adânc posibil în conectorul cateterului Perifix® (E) și până la marcajul de culoare neagră de pe cateter. Închideți conectorul (Fig. 2-5). Conectorul cateterului funcționează în baza principiului Clic și gata de utilizare.
 - a) Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig. 2).
 - b) Introduceți cateterul în deschizătura în formă de pălnie din vârful conectorului (Fig. 2).
 - c) Împingeți bine cateterul în conector până când ajunge la marcajul de culoare neagră (Fig. 3).
 - d) Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful acestuia până când capacul se cuplează cu un clic clar (Fig. 4).
 - e) După ce ați scos capacul de protecție, atașați conectorul la filtrul Perifix® (dacă există) printr-o mișcare de răsucire (Luer Lock) (Fig. 5). Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului: Țineți ferm conectorul între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului de pe partea superioară a capacului. Capacul se va deschide cu un clic sonor (Fig. 6).
4. Eliminați aerul din filtrul Perifix® 0,2 µm (F) utilizând ser fiziologic izoton, conectați filtrul la cateter și clățiți cateterul cu 1-2 ml ser fiziologic izoton.

ATENȚIE:

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

Doza de test

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

ATENȚIE:

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