

Инструкция по применению медицинского изделия:

Набор для эпидуральной анестезии

производства компании «Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH), Германия.

Область применения

Набор для эпидуральной анестезии, производства компании «Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH), Германия, предназначен для пункции и последующей катетеризации эпидурального пространства с целью введения анестетика. Область применения: урологические и акушерско-гинекологические операции, операции на органах брюшной полости, промежностях, грудной клетке, нижних конечностях.

Описание

В состав набора для эпидуральной анестезии входят: игла эпидуральная, катетер эпидуральный, интродьюсер катетера, коннектор катетера, фильтр эпидуральный, шприц потери сопротивления 5 мл.

Набор для эпидуральной анестезии представлен 12-ю вариантами исполнения.

1. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 15G x 80 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
2. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 15G x 90 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
3. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 16G x 80 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
4. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 16G x 90 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
5. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 17G x 80 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
6. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 17G x 90 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
7. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 18G x 80 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
8. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 18G x 90 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
9. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 18G x 90 мм и катетером диаметром 1,0 мм.
10. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 19G x 80 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
11. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 19G x 90 мм и катетером диаметром 0,8 мм.
12. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 20G x 80 мм и катетером диаметром 0,8 мм.

13. Набор для эпидуральной анестезии с иглой эпидуральной 20G x 90 мм и катетером диаметром 0,8 мм.

Варианты исполнения выполнены по одному конструктивному принципу и схемотехническому решению, имеют полный набор контролируемых параметров и одинаковое назначение, различаются длиной и диаметром эпидуральной иглы и диаметром эпидурального катетера, входящих в состав набора для эпидуральной анестезии.

Основные технические характеристики

Характеристики	Набор для эпидуральной анестезии
Длина иглы эпидуральной	80 мм, 90 мм
Калибр иглы эпидуральной	15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G
Маркировка иглы эпидуральной	каждые 10 мм
Длина катетера эпидурального	900 мм
Диаметр катетера эпидурального	0,8 мм, 1,0 мм
Размер фильтра эпидурального	0,2 мкм
Объем шприца потери сопротивления	5 мл
Кратность применения	одноразовый
Стерильность	стерильный, метод газовый (стерилизация этиленоксидом)
Материал	- игла эпидуральная: нержавеющая сталь 316L/полипропилен/K-resin - катетер эпидуральный: полиамид - интродьюсер катетера: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС-пластик) - коннектор катетера: полипропилен/силикон - фильтр эпидуральный: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС-пластик), полисетный эпоксидный силоксан (PES) - шприц потери сопротивления 5 мл: полипропилен, синтетический каучук

Инструкция по применению

1. Проверьте, проходит ли эпидуральный катетер через эпидуральную иглу и убедитесь в проходимости эпидурального катетера путем соединения катетера, коннектора и фильтра и имитации эпидуральной инъекции.
2. Обработайте место пункции антисептиком и выполните местную анестезию, согласно общепринятой практике.
3. При введении эпидуральной иглы в эпидуральное пространство используется метод утраты сопротивления, когда проксимальный конец эпидуральной иглы проникает в эпидуральное пространство.
4. Длина эпидурального катетера в эпидуральном пространстве не должна превышать 3 см. Для каждого пациента длина измеряется с помощью маркировки на эпидуральной игле и эпидуральном катетере.
5. Соедините проксимальный конец эпидурального катетера с коннектором (винтовым держателем), введя катетер в суживающийся канал адаптора, и закрутите стопорный винт по часовой стрелке.
6. Прикрепите фильтр к коннектору (винтовому держателю) эпидурального катетера и проведите аспирационную пробу, чтобы убедиться, что катетер не попал в субарахноидальное пространство или кровеносный сосуд.
7. Закрепите эпидуральный катетер используя удобный для вас способ.

8. По окончании анестезии аккуратно удалите эпидуральный катетер. Проверьте его целостность после извлечения.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

Отказ пациента, коагулопатия, терапевтическая антикоагуляция, кожные инфекции на месте инъекции, повышенное внутричерепное давление, гиповолемия.

Относительные противопоказания:

Неконтактные пациенты, предшествующие неврологические расстройства, фиксированные состояния сердечного выброса, анатомические аномалии позвоночника, профилактика низкой концентрации гепарина.

Осложнения и риски

При проведении эпидуральной анестезии могут возникнуть серьезные осложнения. При проведении эпидуральной анестезии всегда должны быть доступны устройства и приспособления для реанимации.

Гипотензия, самопроизвольная высокая эпидуральная блокада, токсичность местных анестетиков, полная спинальная анестезия, кровотечение в эпидуральном просвете, инфекции, угнетение дыхания, тошнота и рвота, люмбаго, головная боль после анестезии, нервные повреждения, повреждения парацентезом и занесение грязи, остановка сердца, гипотермия, парестезия, задержка мочи, зуд, эпидуральная катетеризация вен, абсцесс, синдром передней спинномозговой артерии, синдром конского хвоста.

Условия хранения и использования:

1. Является одноразовым медицинским изделием. Не стерилизовать и/или не использовать повторно. Так как это потенциально может привести к дефектам устройства, повышенному риску ненадлежащей повторной стерилизации и кросс-контаминации.
2. Храните в сухом, хорошо проветриваемом помещении без едких газов, при комнатной температуре.
3. Избегайте грубого обращения и сильного давления на упаковку во время транспортирования и хранения. Условия транспортирования – по условиям хранения.
4. Проверяйте целостность упаковки перед использованием эпидурального набора. Запрещается использовать эпидуральный набор при повреждении первичной упаковки изделия.
5. Изделие предназначено для однократного применения. Утилизируйте после использования.
6. Стерилизовано этилен оксидом. Допустимый срок годности стерильного изделия 2 года.
7. Изделие может использоваться только профессиональными анестезиологами. С целью предотвращения инцидентов не рекомендуется использовать не профессионалам.
8. Процедура пункции должна проводиться легко, грубые действия запрещаются.
9. Если игла встречает сопротивление во время пункции, запрещается сильно давить на иглу.
10. Если игла погнулась во время использования, запрещается выпрямлять погнутую иглу и использовать повторно.
11. Не использовать по окончании срока годности изделия, указанного на упаковке.
12. Остаточное количество составляет 0,15 мл (тестировано с использованием дистиллированной воды) Эффект остаточного количества необходимо учитывать при проведении инъекции.
13. Катетер необходимо извлекать медленно и равномерно. Запрещается извлекать катетер быстро и с применением силы. Категорически запрещается извлекать катетер через иглу (опасность обрезания катетера иглой).

14. Меры предосторожности: не доказано, что известные лекарственные препараты могут ослабить структуру полиуретана. Однако, если используется новый лекарственный препарат, врач должен оценить, может ли новый лекарственный препарат ослабить структуру полиуретана.

15. Меры предосторожности: Изделия необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов.

Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за повреждения, нанесенные пациенту анестезиологом в результате применения какого-либо метода или техники при проведении эпидуральной анестезии.

Производитель не несет ответственности в случае неправильного использования изделия.

Производитель так же не применяет гарантии относительно несанкционированной продажи настоящих Наборов для эпидуральной анестезии, производства компании «Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH), Германия.

Производитель гарантирует, что при соблюдении правил и условий хранения, транспортировки и эксплуатации изделия соответствуют всем заявленным характеристикам.

По вопросам, касающимся качества Наборов для эпидуральной анестезии, производства компании «Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH), Германия, просьба обращаться по адресу:

Хельм АГ
117198, Москва, Ленинский проспект 113, корп. 1.
Тел. (495) 956-52-28, (495) 956-52-30.
Факс (495) 956-52-51, (495) 956-52-33.
E-mail: info@helm.ru

Генеральный директор
ООО «МЕДЭКС – Консалт»



«11» октября 2013 г.
Нам Т.В.

Всего пронумеровано, сшито и
скреплено печатью 4 листов
Ген. директор ООО «МЕДЭКС-Консалт»
Нам Т.В.

